

インド国

タミル・ナド州医療サービス公社

インド国

次世代医療物流センター事業準備調査

(PPP インフラ事業)【予備調査】

業務完了報告書

2022年6月

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

鴻池運輸株式会社

鴻池メディカル株式会社/双日株式会社

民連
JR(P)
22-040

インド国

タミル・ナド州医療サービス公社

インド国

次世代医療物流センター事業準備調査

(PPP インフラ事業)【予備調査】

業務完了報告書

2022年6月

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

鴻池運輸株式会社

鴻池メディカル株式会社/双日株式会社

略語表

略語	英語	日本語
AIIMS	All India Institute of Medical Sciences	全インド医科大学
BIS	Bureau of Indian Standards	インド規格局
BMW	Bio-Medical Waste	バイオ医療廃棄物
BRAP	Business Reform Action Plan	ビジネス環境改善アクションプラン
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米疾病予防管理センター
CDSCO	Central Drugs Standard Control Organisation	中央医薬品基準管理機構
CCEA	Cabinet Committee on Economic Affairs	内閣経済政策委員会
CHC	Community Health Center	コミュニティヘルスセンター
CFA	Clearing and Forwarding Agent	(メーカーの販売代理機能を持つ) エージェント
CLA	Commissionate of Land Administration	土地管理局
CMCHIS	Chief Minister's Comprehensive Health Insurance Scheme	州首相の総合医療保険スキーム
CPCB	Central Pollution Control Board	中央公害管理局
CSSD	Central Sterilization and Supply Department	中央滅菌材料部門
CTE	Consent to Establish	設立の同意
CTO	Consent to Operate	運営の同意
DALY(s)	Disability-adjusted Life Year(s)	障害調整生存年数
DDMS	Drug Distribution Management System	医薬品等流通管理システム
DME	Directorate of Medical Education	医学教育部
DMS	Directorate of Medical and Rural Health Services	医療・農村保健サービス部
DPH	Directorate of Public Health and Preventative Medicine	公衆衛生予防医学部
DPIIT	Department for Promotion of Industry and Internal Trade	産業国内取引促進局
DPR	Detailed Project Report	事業計画詳細書
EAC	Expert Appraisal Committee	専門家評価委員会
EC	(Prior) Environmental Clearance	(事前)環境許可
EDI	Electronic Data Interchange	電子データの相互交換
EIA	Environmental Impact Assessment	環境影響評価
EIRR	Economic Internal Rate of Return	経済的内部収益率
EOG	Ethylene Oxide Gas	エチレンオキシドガス
ESC	Environmental and Social	環境社会配慮

	Considerations	
FDI	Foreign Direct Investment	外国投資（海外直接投資）
GC	General Condition	一般条件
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GNI	Gross National Income	国民総所得
HAI	Healthcare-Associated Infection	医療関連感染
HFWD	Health and Family Welfare Department	保健家族福祉局
HMIS	Hospital Management Information System	院内管理情報システム
HSC	Health Sub Center	サブセンター
HWC	Health and Wellness Center	ヘルス・ウェルネスセンター
IAS	Indian Administrative Service	インド行政職
ICMR	Indian Council of Medical Research	インド医学研究評議会
IEE	Initial Environmental Examination	初期環境影響調査
IIPDF	India Infrastructure Project Development Fund	インドインフラ事業開発基金
IPC	Infection Prevention and Control	感染予防・管理
IPCAF	Infection Prevention and Control Assessment Framework	感染予防・管理評価フレームワーク
KPI	Key Performance Indicators	重要業績評価指標
LCM	Lower of Cost or Market	最低価格方式
LOA	Letter of Award	落札決定書
MCI	Medical Council of India	インド医療評議会
MD	Managing Director	総裁/長官
MoEFCC	Ministry of Environment, Forest and Climate Change	環境森林気候変動省
MoHFW	Ministry of Health and Family Welfare	保健家族福祉省
MoRD	Ministry of Rural Development	村落開発省
NBWL	National Board for Wildlife	国立野生生物委員会
NCD	Non-Communicable Diseases	非感染性疾患
NHM	(National Health Mission	国家保健ミッション
NHP	National Health Policy	国家保健政策
NOC	No Objection Certificate	異議なし証明書
NSO	National Statistical Office	国家統計局
NPV	Net Present Value	正味現在価値
OT	Operation Theatre	手術室、手術フロア、オペ部門
PHC	Primary Health Center	プライマリーヘルスセンター
PPE	Personal Protective Equipment	個人保護具
PPP	Public Private Partnership	官民パートナーシップ

Project IRR	Project Internal Rate of Return	プロジェクト内部収益率
QBS	Quality-based Selection	(応札者の)技術能力と価格に基づく評価選定
QCBS	Quality and Cost-based Selection	(応札者の)技術能力に基づく評価選定
RGGGH	Rajiv Gandhi Government General Hospital	ラジブガンジー州立総合病院
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
SEAC	State Expert Appraisal Committee	州専門家評価委員会
SEIAA	State Environment Impact Assessment Authority	州環境影響評価機関/局
SIA	Social Impact Assessment	社会影響評価
SPC	Special Purpose Company	特別目的会社
SPD	Supply Processing and Distribution	院内物流管理
SSI	Surgical Site Infection	手術部位感染症
TN	Tamil Nadu	タミル・ナド
TNDoE	Tamil Nadu State Department of Environment	TN 州環境局
TNID	Tamil Nadu Infrastructure Development Act	TN 州インフラ開発法
TNIDB	Tamil Nadu Infrastructure Development Bureau	TN 州インフラ開発委員会
TNIDF	Tamil Nadu Infrastructure Development Fund	TN 州インフラ開発基金
TNMSC	Tamil Nadu Medical Services Corporation	TN 州医療サービス公社
TNPCB	Tamil Nadu State Pollution Control Board	TN 州公害管理局
TPS	Toyota Production System	トヨタ生産システム
TSEC	Tender Scrutiny and Evaluation Committee	入札評価委員会
UHC	Universal Health Coverage	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
VGf	Viability Gap Funding	採算補填のための補助金
WHO	World Health Organization	世界保健機関

業務完了報告書 目次

第1章 本調査の背景・目的.....	9
1.1 背景	9
1.2 目的	11
1.3 対象地域および TN 州側実施機関.....	11
1.3.1 対象地域.....	11
1.3.2 TN 州側実施機関.....	14
1.4 調査スケジュール	14
第2章 保健医療サービス分野の現状と本事業の必要性.....	16
2.1 インドおよび TN 州の概況	16
2.1.1 社会経済状況	16
2.1.2 保健医療の現状.....	17
2.2 保健医療分野の政策・制度	21
2.2.1 関連する保健医療政策.....	21
2.2.2 保健医療行政・サービス関連機関	23
2.2.3 保健医療サービス関連法規および規則	27
2.3 医療物流サービスの現状と課題.....	29
2.3.1 TN 州内医療物流サービスの現状と課題	29
2.3.2 院内物流の現状と課題.....	30
2.3.3 本事業の必要性.....	30
第3章 PPP 関連法制度	31
3.1 PPP 制度の概要	31
3.1.1 州法令の適用	31
3.1.2 根拠法令・規則等.....	31
3.1.3 関連機関.....	32
3.1.4 インフラプロジェクトと PPP 事業方式	33
3.1.5 PPP プロジェクトの調達プロセス.....	34
3.1.6 随意契約による調達	34
3.1.7 民間事業提案(Unsolicited Proposal).....	35

3.2	公共調達制度の概要	35
3.3	PPP プロジェクト支援策	36
3.3.1	州政府による支援策	36
3.3.2	TN 州インフラ開発基金(TNIDF).....	36
3.3.3	プロジェクト形成基金.....	37
3.3.4	中央政府による支援策.....	37
3.4	PPP プロジェクト実施プロセス	38
3.4.1	プロジェクト開発.....	40
3.4.2	調達：計画と実施プロセス	44
3.4.3	プロジェクト実施とモニタリング	45
3.5	外国投資規制および税制.....	47
3.5.1	外国投資促進・誘致機関.....	47
3.5.2	外国投資規制	47
3.5.3	税制.....	48
3.6	TN 州の外国投資受入状況・投資奨励策.....	49
3.6.1	インドのビジネス環境.....	49
3.6.2	インドの外国直接投資について	51
3.6.3	TN 州における外資投資規制・制度	55

図表リスト

図 1-1	調査対象の 5 病院の位置関係.....	13
表 2-1	社会・経済指標.....	16
表 2-2	2000 年から 2019 年のインドにおける死因の変化.....	18
表 2-3	インドおよび TN 州の主な保健指標.....	19
図 2-1	感染症、母子・栄養関連の疾患、非感染性疾患(NCDs) および傷害の障害調整生存年数(DALY)(2019 年)	20
表 2-4	Tamil Nadu State Health Policy Vision 2030 のビジョン・目標	23
図 2-2	TN 州 HFWD 組織図	24
表 2-5	TN 州における公立医療施設の種別・数	25
表 3-1	PPP プロジェクト実施プロセス	38
表 3-2	内国法人に適用される法人所得税(実効税率)	48
図 3-1	世界銀行ビジネス環境ランキング推移	50
表 3-3	世界銀行ビジネス環境項目別ランキング	51
表 3-4	インドへの FDI 流入金額推移.....	51
表 3-5	外資禁止対象セクター.....	52
表 3-6	自動承認対象セクター.....	53
表 3-7	政府承認対象セクター.....	54
表 3-8	PPP インフラ事業件数推移	54
図 3-2	主な州の BRAP ビジネス環境ランキング推移	56

表 3-9	主な州への FDI※流入金額推移	56
表 3-10	投資金額による優遇カテゴリ	57
表 3-11	ロケーションによる優遇カテゴリ	58

第1章 本調査の背景・目的

1.1 背景

インド共和国(以下、「インド」とする)では、増加を続ける人口、特に高齢者人口の増加に対応するための医療インフラの整備の必要性が課題となっている。具体的には、医師や看護師など医療従事者不足への対応や貧困層の医療へのアクセスが貧弱である、といった課題が挙げられる。これに対しインド政府は、全インド医科大学(All India Institute of Medical Sciences : AIIMS)の増設や、貧困層を対象とした国家健康保護計画の創設など様々な取り組みを行ってきた。しかしながら、量的にも質的にも取り組み途上にあることは否めない。加えて2020年はじめに発生した新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的パンデミックはインドにおいても重大な流行をもたらし、医療インフラに極端に大きな負担をかけてきた。繰り返されるであろう感染症への備えも必要であり、インドの医療の重要性はさらに高まっている。

インドを構成する28の州と9の連邦直轄地の中から、インド南部に位置するタミル・ナド州(Tamil Nadu State。以下、「TN州」とする)を調査対象地=将来の事業地として選定した大きな理由は、同州が医療先進州であり、医療分野での新しい取り組みに理解を示してくれたことにある。州独自の医療保険制度は州人口の半分にあたる約3,500万人をカバーし、乳児死亡率や母子保健管理指標、感染症指標は他州との比較で良好である。官民連携パートナーシップの活用などによる無料救急車サービスや口腔スクリーニングなどの新たな取り組みを積極的に導入し、他州にも採用された事例が存在するほどインド国内でも医療が進んでいる州である。¹

一方、TN州は60歳以上の人口割合が10%以上であり、高齢化が進んでいる州のひとつ(国内3位)でもある。さらに外務省のレポートによると、インドにおいて最も都市化が進んだ州であり、今後も農村部から都市部への人口流入による都市化の進行や貧困層の増加に伴うスラム街の人口増加が予想されている。特に都市部貧困層向けの公的医療サービスを提供する医療施設では十分なサービスが提供されていないため、医療機関へのアクセス強化が重要な課題となっている。また、生活習慣の変化などにより非感染性疾患が増加傾向にあり、病気の早期発見、早期治療などを含めた対策の必要性が高まっている。

(インドおよびTN州の保健医療サービス分野については第2章で詳述)

このように、TN州は新しいタイプの医療物流サービスを提供する本事業を受け入れる素地を有している。その上で、TN州ではJICAを通じたわが国ODAで複数の保健分野の協力

¹ JICA レポート『TN州非感染性疾患 予防対策にかかる情報収集・確認調査 報告書(2017年5月)』

http://open_jicareport.jica.go.jp/pdf/12302022.pdf

外務省レポート『TN州都市保健強化計画』 https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/press/shiryo/page25_000016.html

事業が実施され、または実施中であることから、州政府は保健分野でのわが国からの資金支援や技術協力の受入経験を有し、かつ期待が大きい。さらには、わが国民間企業による TN 州内への直接投資も多いことから、わが国民間企業との関係構築についても蓄積がある。

本事業の実施エリア考察に当たり最終的な決め手となったのは TN 州政府、とりわけ C. Vijayabaskar 健康家族福祉局(Health and Family Welfare Department. : HFWD)担当大臣²からの熱心な誘致である。自らも医師の資格を有する同大臣は 2018 年の訪日時に鴻池運輸株式会社のグループ企業である鴻池メディカル株式会社の滅菌施設を視察してその有効性を即座に認識し、本事業のチェンナイでの実施を強く要請した経緯がある。(インド全体および TN 州の保健医療サービス分野の現状と本事業の必要性については第 2 章で詳述する。)

また、民間病院ではなく州立病院を対象にサービス提供を開始(後に民間病院にも展開)するのは、上述の州政府からの強い誘致に加え、州立病院の患者は中低所得者層であり、州立病院の改善は社会的・開発的意義が大きいことも理由の一つである。さらに、実務的な理由として、事業内で提案する手術器具のシェアリングが挙げられる。すなわち、シェアリングを実現するには基本的に同スペック・同一内容の器具セットを複数の病院間で使用していることが前提となるが、これは民間病院間では困難であり、州政府の共同購買制度をつうじ同スペックの手術器具を調達・使用している州立病院間ではじめて成り立つ。同様に、院内物流についても州立病院では基本的に同じ仕組みで運用されており、改善の処方箋は共通に適用可能である。以上を総合し、本事業ではまず州立病院をサービス提供先として考えるものである。

本調査に先立ち、鴻池運輸では、インドの医療環境上の課題解決への貢献と、日本の医療関連産業育成に資するという目的を持ち、日本の医療関連技術とサービスがインドの医療発展にどのように活用できるかという観点から、二度にわたりわが国の内閣官房調査事業³(以下、「前回調査」とする)を TN 州で行ってきた。これらの調査を通じて、本調査の対象である「次世代医療物流センター事業」の構想が育まれてきた経緯がある。

政府レベルにおいて、2018 年には MOC (日本国内閣官房健康・医療戦略室および日本国厚生労働省とインド共和国健康家族福祉省との間のヘルスケアと健康分野における協力覚書)が締結され、その中の具体的な協力分野として「インドにおけるヘルスケア物流システムの高度化」が明記されている。

2019 年 10 月には東京での日印ヘルスケア合同委員会の開催により、ヘルスケア分野における両国間の協力の姿勢がより一層強固なものとなった。同委員会において、本事業は TN

² 2021 年 4 月投票(5 月開票)の州議会選挙の結果、ドラビダ進歩連盟党(DMK)が政権を奪還。全インド・アンナ・ドラビダ進歩連盟党(AIADMK)所属の Vijayabaskar 氏は野党議員との立場となった。

³ 平成 30 年度(2018 年度)「国際医薬パートナーシップ」推進に関するインド共和国における調査 および 令和元年度(2019 年度) インド共和国におけるヘルスケアの包括的な改善のための調査

州政府と鴻池運輸グループによる取り組みであり、日本政府の支援対象であることがインド中央政府に伝えられ、両国政府間で認知されることになった。

JICA レベルでは 2016 年 3 月の対インド国別援助方針の 3.(3)にうたわれる「持続的で包摂的な成長への支援－基礎的社会サービス(保健、衛生、上下水道等)の整備」に合致する。

1.2 目的

本調査の正式名称は「次世代医療物流センター事業準備調査(PPP インフラ事業)【予備調査】」である。その名のとおり、JICA の協力準備調査(PPP インフラ事業)予備調査-移行型として実施される。(次世代医療物流センター事業の英語名称は”Next Generation Medical Logistics Centre Project”。以下、「本事業」とする)

本事業は、チェンナイ市の州立医科大学附属病院、具体的にはラジブ・ガンディ州立総合病院(Rajiv Gandhi Government General Hospital : RGGGH)、および市内にある Stanley Medical College Hospital、Kilpauk Medical College Hospital、Medical College at Omandurar Estate Hospital そして Royapettah Hospital の 4 つの州立病院(以下、「4 病院」という場合はこれらの 4 つの州立病院を指す)を対象に、効率的な集中滅菌施設と医薬品・医療材料の物流施設および物流網を整備し、もってチェンナイ大都市圏へのよりよい医療サービスの提供を図るものである。

本調査では、前述の前回調査やその後の鴻池運輸グループ独自の調査から得られた情報の精緻化を通じ、本事業を官民連携パートナーシップ(Public Private partnership : PPP)事業として実施可能かどうか検討するものである。調査目的は大きく 3 つに集約される。

- (1) TN 州において PPP 方式にて院外滅菌サービスを事業化することの可能性確認
- (2) センター立地候補地のフィージビリティの確認
- (3) RGGGH の院内物流計画策定

1.3 対象地域および TN 州側実施機関

1.3.1 対象地域

本事業の対象地域はインド南部 TN 州チェンナイ市である。本事業がサービス提供を予定する RGGGH および 4 病院(以下、「5 病院」という場合は RGGGH および 4 病院を指す)は、いずれもチェンナイ市北域東側に位置している。感染対策において、より安全・安心な手術器具の提供が可能となる院外滅菌・シェアリングサービスの最大のポイントは、単独病院ではなく、複数の病院をターゲットとすることでそれら病院の物流と滅菌品質の向上や経済性をまとめて追求できる点にある。そのため、TN 州最大の州立病院である RGGGH 以外に、RGGGH 近隣にある 4 つの州立病院も事業対象=調査対象とした。

院内物流に関しては、TN州の中核病院とも言える RGGGH 内の院内においてシステムを用い物流・在庫管理を可能とすることで、病院全体としての物流最適化を図ることができる。ただし、TN州医療サービス公社(Tamil Nadu Medical Services Corporation : TNMSC)の機能にとって代わることは想定していない。本事業は RGGGH において TNMSC の機能を補完するものであり、本事業では TNMSC のチェンナイ市内にある倉庫と RGGGH 内の倉庫や医薬品や医療材料を使用する各部署を調査対象とする。(TNMSC については第 2 章で詳述する。)

センター立地候補地は TN 州政府が提供する計画である。州が提供可能なチェンナイ市内の用地の状況を確認し、院外滅菌施設の運営に必要なインフラ面や各病院へのアクセスなどについて調査を行う。調査対象の 5 病院のチェンナイ市内における位置関係は図 1-1 のとおりである。

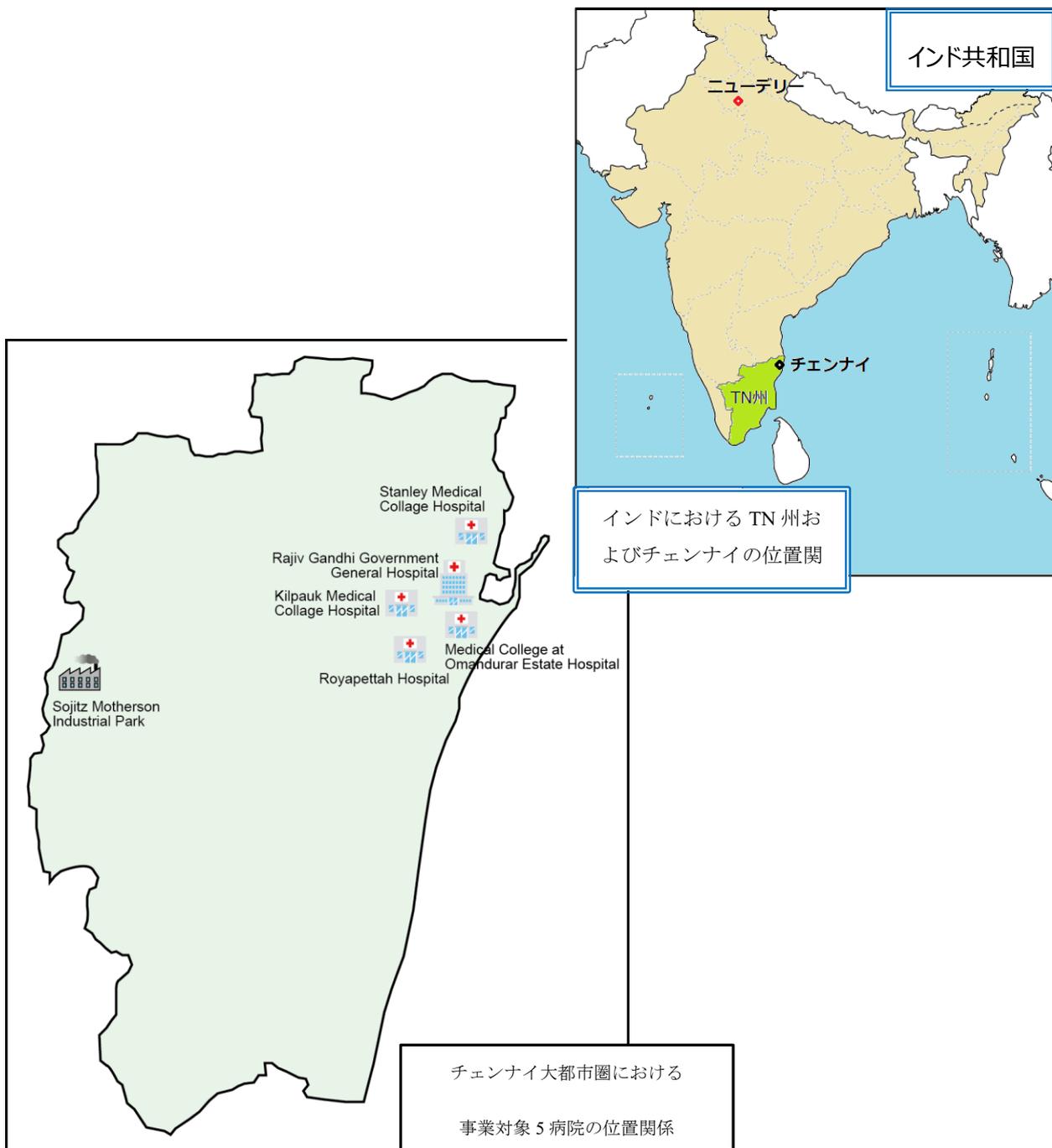


図 1-1 調査対象の 5 病院の位置関係

出典：調査団作成

1.3.2 TN 州側実施機関

本事業は州立病院を対象に院外滅菌サービスを提供し、院内物流改善を図るものである。州立病院は TN 州 HFWD の管轄下にあることから、本調査着手前に HFWD が州側実施機関となることをいったんは検討した。しかしながら、HFWD は行政組織であり、組織上、新規事業の形成・実施を取り扱う部署が存在しない。また、重要な意思決定は首席次官(後述)まで上げる必要があり、組織決定に長時間を要するリスクが認められた。一方、本事業で機能を補完することを想定している TNMSC は州の管轄下にあるものの独立した公的企業体であり、基本的に総裁(Managing Director: MD)による意思決定が可能である。これらを踏まえ、最終的に TNMSC が TN 州側実施機関として位置付けられ、JICA が本調査実施に先立ち取り交わした Minutes of Meeting (M/M)の TN 州側署名も TNMSC の MD により行われた。

HFWD の実務レベルの責任者は首席次官(Principal Secretary)であり、2022 年 4 月時点では Dr. Radhakrishnan がその任にある。TNMSC の MD は、JICA の M/M 署名時は Dr. P. Umanath, 2022 年 4 月時点では Deepak Jacob 氏である。

なお、首席次官、局の要職、および TNMSC の MD などはいずれもインド中央政府採用の国家公務員インド行政職 (Indian Administrative Service : IAS)であり、数年単位で異動する。異動先は局内とは限らず、他の局やデリーの中央官庁の場合もある。

1.4 調査スケジュール

本調査は以下のスケジュールで実施した。

2021 年 11 月 4 日	JICA と共同企業体の間で業務委託契約締結
11 月 14 日-29 日	第 1 回現地渡航調査
12 月 2 日-16 日	第 2 回現地渡航調査
(2022 年 1 月-2 月	新型コロナ オミクロン株の感染拡大→沈静化)
2022 年 3 月 14 日-26 日	第 3 回現地渡航調査

上述のとおり、JICA の M/M は 2020 年 2 月に署名され、その時点では同年 5 月または 6 月にも第 1 回現地渡航調査を行う予定でいた。しかしながら、直後に新型コロナウイルスによるパンデミックが発生したことで約 1 年半の遅延を余儀なくされた。また、第 3 回現地渡航調査は 2022 年 1 月に予定していたが、新型コロナウイルス オミクロン株の感染拡大により 2 カ月の延期となった。本事業のカウンターパートは州立病院であり、当然ながら新型コロナウイルス対策を最優先する必要があるため、病院側の調査団受入態勢が整うまでに相当の時間を要したことはやむを得ない。

前述のとおり、過去にチェンナイの医療関係者をカンターパートとする調査を行ってきた実績から、鴻池運輸グループでは TN 州医療関係者とは良好な関係を築いてきた。加えて、本調査の現地渡航調査にあたっては、在インド国日本大使館、在チェンナイ日本総領事館および JICA インド事務所からも支援を仰いだ。ここに感謝したい。

第2章 保健医療サービス分野の現状と本事業の必要性

2.1 インドおよびTN州の概況

2.1.1 社会経済状況

インドの人口は12億1,057万人(2011年国勢調査)で、2020年の人口は約13億8千万人と推計されている。生産年齢人口(15～64歳)の割合も高い(67.2%)⁴。インドは2027年前後に中国を抜き人口が世界一となる見通しである⁵。人口拡大が経済成長を支える要因のひとつとなり、インド経済はこれまで安定的な成長を維持していたが、新型コロナウイルス感染症の影響を受け、2020年に40年ぶりの経済縮小を記録した。特に2021年3月から始まった第二波の感染拡大時には、インド各地でロックダウン(都市閉鎖)による外出制限や工場の閉鎖などが相次ぎ、経済活動は一時停滞した。第二波による経済的打撃は大きかったものの、経済は回復基調にあり、インド政府は最新の「経済報告(Economic Survey)」で実質経済成長率を2021-22年度は+9.2%、2022-23年度は+8.0～8.5%との見通しを示している⁶。

今般のコロナ禍では、第二波感染拡大時に多くの都市で医療崩壊に見舞われ、医療インフラの不足、医療人材の不足等、医療体制の脆弱性が露呈した。今後は、医療体制の強化を迅速に進め、増加する人口に見合うだけの医療インフラの整備および保健人材の拡充による効率的な医療サービス提供が求められている。

表 2-1 社会・経済指標

指標	インド	日本	年
国土面積	328.7 万 km ²	37.8 万 km ²	-
人口	13 億 8,000 万人	1 億 2,583 万人	2020
人口増加率	0.99%	-0.34%	2020
生産年齢(15-64 歳)人口比率	67.2%	59.4%	2020
名目 GDP(国内総生産)	26,602 億米ドル	50,578 億米ドル	2020
一人当たり GNI(国民総所得)	1,920 米ドル	40,360 米ドル	2020

出典： [World Bank, 2022]

⁴ World Bank, 2022, World Bank Open Data (オンライン) 2022年3月15日 <https://www.worldbank.org/en/home>.

⁵ United Nations, 2019, World Population Prospects 2019: Highlights, 2019.

⁶ Ministry of Finance, 2022, Key Highlights of the Economic Survey 2021-22 (オンライン) 2022年1月30日 (引用日: 2022年3月15日.) <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1793829>.

本事業の対象地である TN 州は、インド南東部に位置し、面積 13.0 万 km²(全国土の約 4% に相当)、人口は 7,214 万人(全人口の約 6% に相当)を擁する。同州はインドにおいて最も都市化が進んだ州(都市部の人口割合 48.5%)であり、都市人口の 20.3%の 730 万人が貧困人口とされている⁷。

TN 州は、インドの国内総生産(GDP)の 9.84%を占める経済規模第 2 位の州である(2020-21 年度)。コロナ禍においても、TN 州の経済成長率は 5.28%に達し、アンドラ・プラデシュ州、ウッタル・プラデシュ州等の他の工業が盛んな州よりも高い数値であった。州の GDP に占める第 2 次産業の割合は 29.5%、製造業の割合は 18.2%である。TN 州はインド最大の工場数(約 38 万)、工業人口(約 255 万人)を擁し、自動車産業、繊維および衣料品産業等の製造業が集積してきた⁸。

TN 州は 2012 年 3 月に「Vision 2023」と呼ばれる中期経済計画を策定・公表した。その中で「2023 年までにインドにおいて最も繁栄した、貧困のない先進的な州になる」ことを目指し、(1)2023 年には TN 州の住民の一人当たりの所得が、上位中所得国の中央値である年間 10,000 米ドル(2010 年時点の価格)に達する、(2)2023 年までに人間開発指数が先進国並みになり、高い社会開発水準に到達する、(3)TN 州は、州内全域で世界最高水準の質の高いインフラを住民に提供する、という 3 つの目標を掲げている。

2.1.2 保健医療の現状

インドにおいては、過去数十年にわたり、平均寿命の延伸、妊産婦死亡率や 5 歳未満児死亡率の低下など、保健指標が改善してきた。しかしながら、地域や社会経済状況の違いにより、健康状態には格差がある。さらには、結核やマラリアなどの感染症による疾病負担は依然として大きく、非感染性疾患(Non-Communicable Diseases : 以下「NCDs」)の負担が増加していることから、疾病の二重負担(Double Burden)が課題となっている⁹。

インドでは、NCDs が増加し、感染症を上回るなど、疾病構造の変化が起きている。世界保健機関(World Health Organization : WHO)によると、インドにおける全死亡のうち、NCDs が占める割合は 63%(内訳は心血管疾患 27%、慢性呼吸器疾患 11%、がん 9%、糖尿病 3%、その他 NCDs 13%)、感染症、母子および栄養関連の疾患 26%、外傷 11%である¹⁰。2000 年と 2019 年の死亡原因を比較すると、心血管疾患、慢性呼吸器疾患、がん、糖尿病・腎臓疾患の死亡率が大きく増加している(表 2-2)。

⁷ 2011 年国勢調査

⁸ Government of Tamil Nadu, Industries Department Major Industries Policy Note 2021-2022, 2021

⁹ NITI Aayog, Health System for a New India: Building Blocks. 2019-2021, 2019

¹⁰ WHO, Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles, 2018.

表 2-2 2000年から2019年のインドにおける死因の変化

2000年順位		2019年順位	増加率*(%)	
1	心血管疾患	1	心血管疾患	53.1
2	呼吸器感染症・結核	2	慢性呼吸器疾患	42.3
3	腸管感染症	3	がん	69.7
4	妊産婦・新生児の障害	4	呼吸器感染症・結核	-33.9
5	慢性呼吸器疾患	5	腸管感染症	-41.2
6	がん	6	糖尿病・腎臓疾患	71.9
7	その他の感染症	7	妊産婦・新生児の障害	-49.7
8	非意図的傷害	8	非意図的傷害	3.8
9	消化器疾患	9	消化器疾患	9.7
10	糖尿病・腎臓疾患	10	自傷・暴力	-12.4

注：*2000年に対する2019年の増加率

	NCDs		感染症、母子・栄養関連の疾患		傷害
--	------	--	----------------	--	----

出典：[ICMR, PHFI, and IHME, 2020]

インドと本事業対象地の TN 州の主な保健指標を表 2-3 に示す。

表 2-3 インドおよび TN 州の主な保健指標

指標		インド(全国)	タミル・ナド州	年
平均寿命(年)	全体	69.4	72.1	2014-18
	男性	68.2	70.2	
	女性	70.7	74.2	
妊産婦死亡率(出生 10 万対)		113	60	2016-18
新生児死亡率(出生千対)		22	10	2019
乳児死亡率(出生千対)		30	15	2019
5 歳未満児死亡率(出生千対)		35	16	2019
4 回以上産前健診を受けた妊婦の割合		58.1%	89.9%	2020-21
施設分娩の割合		88.6%	99.6%	2020-21
専門技能者*の立会の下での出産の割合		89.4%	99.8%	2020-21
血糖値が高い人**の割合	男性	15.6%	22.1%	2020-21
	女性	13.5%	20.7%	
血圧が高い人***の割合	男性	24.0%	30.2%	2020-21
	女性	21.3%	24.8%	

注：* 医師、准看護・助産師、看護師、助産師、女性保健ボランティア、その他医療者。 **15歳以上で血糖値140mg/dl 以上もしくは血糖値を下げる薬を服用している者。 *** 15歳以上で収縮期血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg 以上もしくは血圧を下げる薬を服用している者。

出典： [Office of the Registrar General & Census Commissioner, 2020], [Office of the Registrar General & Census Commissioner, 2022], [IIPS and ICF, 2020]

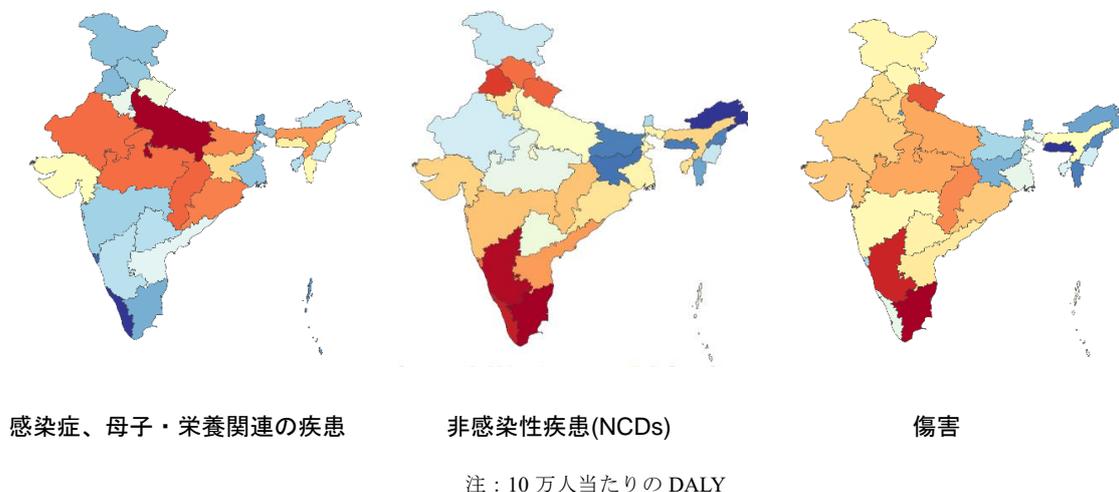
TN 州では、妊産婦死亡率や乳児死亡率等の母子保健指標は全国平均を下回り良好な状況にある。インド政策委員会(NITI Aayog)が各州の健康状況と保健システムのパフォーマンスを評価した「国家保健指標(National Health Index)」においても、TN 州のランキングはケララ州に次いで全国第 2 位である¹¹。図 2-1 に示すとおり、他州に比べ TN 州の感染症、母子・栄養関連の疾患による疾病負荷¹²は低い。しかしながら、TN 州は心血管疾患や糖尿病の疾

¹¹ NITI Aayog, Healthy States, Progressive India: HEALTH INDEX ROUND IV 2019-20, 2021

- 2021. Healthy States, Progressive India: HEALTH INDEX ROUND IV 2019-20. 2021

¹² 特定の疾病や傷害による健康の損失(疾病負荷)を示す指標である障害調整生存年数(DALY: Disability-adjusted Life Year)を用いる。

病負荷は全国で最も高く、すべての NCDs および傷害の疾病負荷は全国で最も高い状況にある¹³。



出典：[ICMR, PHFI, and IHME, 2020]

図 2-1 感染症、母子・栄養関連の疾患、非感染性疾患(NCDs) および傷害の障害調整生存年数(DALY)(2019年)

TN州は、60歳以上の人口割合¹⁴が10.4%(全国3位、2011年国勢調査)、13.6%(2021年推計)¹⁵と、インドの中でも高齢化が進展している州であり、NCDs対策の必要性はますます高まっている。NCDsに対しては、予防対策の重要性もさることながら、早期死亡数を低下させるために高度な診断・治療が必要とされる。

保健医療サービスの提供に関しては、保健人材の不足が慢性的な課題である。人口1万人当たりの医師、看護師・助産師の数については、WHOが推奨する44.5人を満たしているのはケララ州(65人)のみで、その他の州は基準を満たしていない。TN州においても32人と適正なレベルを下回っている¹⁶。保健人材の不足を解消するためには、人材の育成に加え、人材の適正配置や業務の効率化が求められる。

医療施設等の保健医療インフラに関しては、インドでは全病院数に占める民間病院の割合が約75%と高い¹⁷。国家統計局(National Statistical Office : NSO)の調査によると、国民の66%が民間病院・医療施設を利用している。例えば民間病院における入院1回当たりの医療費は公立病院の7倍であるなど、民間病院の医療費の方が高額であるにも関わらず、全所得

¹³ ICMR, PHFI, and IHME, 2020, GBD India Compare Data Visualization, 2020

¹⁴ 60歳以上の人口割合の全国平均は2011年8.6%、2021年は10.1%。

¹⁵ NSO, 2021

¹⁶ DEMO, 2021, Health Sector Report, 2021

¹⁷ 経済産業省、医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報インド編, 2022.

層において民間病院の利用が上回っている。ただし、所得が低い層ほど公立病院をより多く利用する傾向にある。TN州では、公立54%、民間45%と他州に比べ公立病院・医療施設を利用する人が多いものの、約半数が民間を利用している。民間病院を利用する理由として、公立病院のサービスの質の低さ、長い待ち時間、必要な専門医がいないという理由等から民間病院へ行かざるを得ない状況になっている¹⁸。したがって、貧困世帯の医療費自己負担を軽減し、医療へのアクセスを改善するためにも、公立病院における医療サービスの改善が重要である。

2.2 保健医療分野の政策・制度

2.2.1 関連する保健医療政策

独立以降、インド政府にとって保健医療分野の開発は政策立案における優先分野である。これまで国家保健政策(National Health Policy : NHP)を3度発表している。NHPは、国内の医療制度や政策の舵取りをするための指針となる文書である。最初のNHPは1983年に、第2次NHPは2002年に、最新の第3次NHPは2017年に発表された。第3次NHPでは、誰もが財政上の困難に直面することなく質の高い医療サービスに普遍的にアクセスすることにより、最も高いレベルの健康状態を達成することが目的として掲げられた他、2025年までに公的保健関連支出を対GDP比2.5%(2019-20年度は1.87%¹⁹)に引き上げることや、すべての公立病院での医薬品、診断、救急サービスの無料提供、民間部門との協働・連携強化などが盛り込まれている。

2018年に発表された「長寿化インド計画(Ayushman Bharat)」では、公共部門と民間部門の両方が関与することで、健康増進・疾病予防・一次医療・二次医療・三次医療に包括的にアプローチすることにより保健医療の質を高めるとともに、国民が質の高い医療サービスにアクセスできることを目的としている。同計画は、(1)ヘルス・ウェルネスセンター(Health and Wellness Center : HWC)の設置による一次医療の強化と(2)国家国民医療制度(PM-JAY)の創設による二次医療・三次医療における貧困・脆弱層に対する経済的保護の提供の2つの施策から成る²⁰。

国家国民医療制度(PM-JAY)は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(Universal Health Coverage : UHC)実現へ向けた取り組みである。約1億740万の貧困世帯(約5億人)を対象とし、登録された公立病院および民間病院に入院する際、3日間の入院前医療および15日間

¹⁸ I. Anand and A. Thampi, Less than a third of Indians go to public hospitals for treatment, 2020

¹⁹ CBHI, National Health Profile 2021, 2021

²⁰ PIB, Ayushman Bharat –Pradhan Mantri Jan Aarogya Yojana (AB-PMJAY) to be launched by Prime Minister Shri Narendra Modi in Ranchi, Jharkhand on September 23, 2018 (オンライン) 2018年9月22日 (引用日: 2022年3月15日)

<https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1546948>, 厚生労働省, 2019年海外情勢報告

の入院後医療や医薬品などを含め、1世帯当たり最大で年間50万ルピー(約81万円²¹)の医療費を支給する施策である。

また、インド政府は2018年に「Strategy for New India @75」を策定し、2022-23年の開発目標を設定した。保健医療分野については、長寿化インド計画(Ayushman Bharat)の着実な実施、保健人材の強化、包括的なプライマリ・ヘルスケアサービスの提供、UHC実現へ向けた国家国民医療制度(PM-JAY)の展開、公的医療施設の強化と民間部門の巻き込みなどに優先的に取り組むとしている。このようにインド政府は、医療提供側である公立病院の医療システムの効率化に向けて民間連携、調達の効率化を強く意識しており、一方で公立病院の主な医療サービスの受け手である貧困層に対する対策も準備している。

一方、TN州では前述の「Vision 2023」(2012年)において、「すべての人に健康を(Health for all)」をテーマに掲げ、質の高い医療サービス提供のための世界基準のインフラ整備に取り組むことで医療施設への普遍的アクセスを確保することを目指している。医療インフラ整備への投資の領域として、以下3つを挙げている。

(1) 医療施設の新設

- ・ 医科大学の新設(15校)
- ・ 病院施設、教育施設、物流、ホスピタリティサービスへの投資を含む、医療観光産業への貢献を使命とする医療都市(Medi-city)(2か所)の開発

(2) 医療施設のアップグレード

- ・ 既存の医科大学病院の国際標準へのアップグレード
- ・ 一次・二次医療施設の強化(病床数増加、検査室、放射線科の増設等)

(3) その他プロジェクト

- ・ 公衆衛生機関の質の向上
- ・ 電子カルテ管理と病院管理システムの導入

さらに、TN州 HFWD は、第3次 NHP や持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals : SDGs)、TN州「Vision 2023」等を踏まえ、州の保健政策として「Tamil Nadu State Health Policy Vision 2030」を策定した。同政策は、TN州におけるNCDsによる疾病負荷の増大、母子保健分野の残された課題、民間部門の医療費増加による高額な自己負担、あらゆるレベルの公的医療サービス強化の必要性といった諸課題を背景に策定された。

²¹ 1ルピー=1.61465円(2022年4月JICAレート)

表 2-4 Tamil Nadu State Health Policy Vision 2030 のビジョン・目標

ビジョン	社会的に最も脆弱で周縁化された人々に特に焦点を当て、健康で公平な社会の構築に向けて、TN 州の人々の健康状態の改善を加速させ、アクセスしやすく、低価格で質の高い、包括的で堅牢かつ持続可能な保健医療システムのアプローチを通じて、生活の質を向上する。
目標	<ol style="list-style-type: none"> 1. すべての人々に予防、健康増進、治療、リハビリテーション、緩和ケアのサービスを提供するために、質の高い人間中心の医療を提供するための保健医療システムを強化する。 2. 健康の社会的・経済的・環境的決定要因に対処するため、政策方針により医療提供における普遍的なアクセスと包括性を確保する。 3. 保健医療施設、サービス、プログラム、スキーム、医療ロジスティクス、サプライ、継続的専門能力開発の継続的な質の改善を通じて、臨床プロセス、ケア、患者にさらに焦点を当てた医療の質を向上させる。 4. 既存の疾病負荷や新たな健康問題、課題に対処し、革新的で適切な医療提供モデルを構築するため、保健医療システムの即応性を高める。 5. 市民へのアドボカシーと健康教育を強化し、健康問題に対する意識を高め、予防的な健康行動を促進する。 6. マルチステークホルダーとの協働により、保健分野におけるより地域中心の取り組みを通じて、説明責任と市民のエンパワーメントを向上させるため、市民参加を促進する。

出典： [HFWD, n. d.]

TN 州政府は 2009 年に貧困層を対象とした州首相の保険スキームを創設した。2012 年からは「州首相の総合医療保険スキーム(Chief Minister’s Comprehensive Health Insurance Scheme : CMCHIS)」として、年間世帯収入が 72,000 ルピー未満の家族を対象に、一世帯当たり年間 10 万ルピーまで支給した。2018 年 9 月以降は、国家国民医療制度(PM-JAY)と CMCHIS は統合運用されている。約 777 万世帯が対象世帯として特定されている。2021 年時点で、1,059 病院(公立病院 267、民間病院 792)が登録され、計 1,450 種類の診断・治療を対象に、一世帯年間上限 50 万ルピーまで支給される²²。

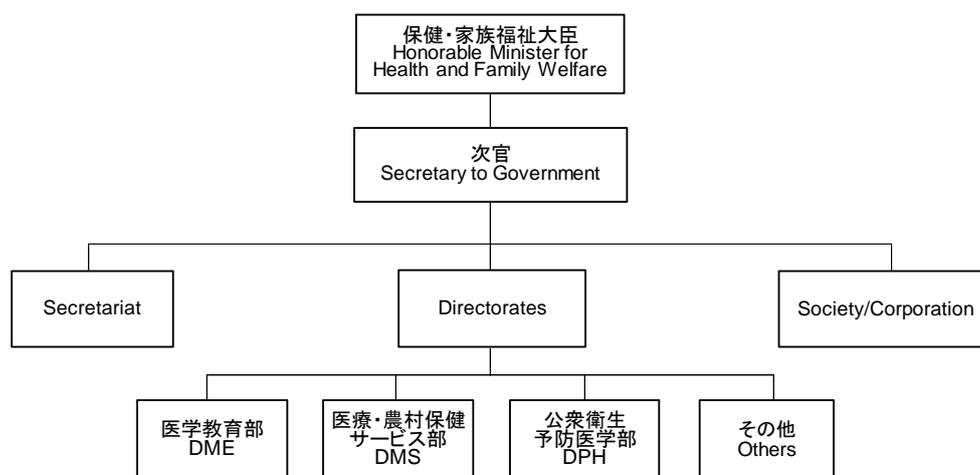
2.2.2 保健医療行政・サービス関連機関

インドでは、憲法上、中央政府の健康家族福祉省(Ministry of Health and Family Welfare : MoHFW)が保健政策や規制の策定等を担う一方、保健医療サービスの提供には直接関与していない。州政府の健康家族福祉局(HFWD)が保健医療サービス提供の責任を負っている²³。

²² HFWD, Policy Note 2021-2022. 出版地不明: Government of Tamil Nadu, 2021

²³ DMEQ, Health Sector Report, 2021

TN 州 HFWD の組織図を図-6 に示す。HFWD には多くの部署、公社等が設置されている。公衆衛生予防医学部(Directorate of Public Health and Preventive Medicine : DPH)が一次医療と公衆衛生サービスを、医療・農村保健サービス部(Directorate of Medical and Rural Health Services : DMS)が二次医療を、医学教育部(Directorate of Medical Education : DME)が三次医療を担当している²⁴。HFWD は、12 万 3000 人以上の医療従事者を擁し、1 日平均 65 万人の外来患者と 7 万人の入院患者に対応している。TN 州政府の保健予算は増加傾向にある。2019 年度は前年度から約 11%増の 1,256 億ルピー(約 2,082 億円)であった²⁵。



出典： [HFWD, 2021], [HFWD, n. d.]を基に調査団作成

図 2-2 TN 州 HFWD 組織図

インドにおける医療施設は公的医療施設と民間医療施設に大別され、公的医療施設は 5 階層(医科大学病院、県病院、コミュニティヘルスセンター、プライマリーヘルスセンター、サブセンター)に分類される。医科大学病院は三次医療を提供し、県病院は二次医療、コミュニティヘルスセンター以下が一次医療を提供している²⁶。

TN 州における医療レベル別の公立医療施設の種別と施設数を表 2-7 に示す。本事業の対象病院は、高度専門医療を提供する三次レベルの医科大学病院 62 病院のうちの 5 病院である。

²⁴ HFWD, 2021

²⁵ HFWD, Tamil Nadu State Health Policy Vision 2030, n.d.

²⁶ 経済産業省, 医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報インド編, 2022.

表 2-5 TN 州における公立医療施設の種別・数

レベル	施設	施設数	HFWD 担当部
三次	医科大学	25	医学教育部(DME)
	医科大学(附属)病院	62	
	マルチスーパースペシャリティ病院	1	
二次	県病院	18	医療・農村保健サービス部(DMS)
	タルク病院	205	
	ノンタルク病院	67	
一次	コミュニティヘルスセンター (Community Health Center : CHC)	400 (都市部 15、農村部 385)	公衆衛生予防医学部(DPH)
	プライマリーヘルスセンター (Primary Health Center : PHC)	2,330 (都市部 1807、農村部 460)	
	サブセンター(Health Sub Center : HSC)	8,713	

注：専門病院および歯科病院を除く。医科大学には複数の附属病院が存在する。

出典： [HFWD, 2021], [CBHI, 2021]

(1) 三次医療施設

三次レベルには、医科大学病院 62 病院とマルチスーパースペシャリティ病院 1 病院がある。TN 州政府は、「Vision 2023」において、医科大学の新設と医科大学病院の増設、さらに既存の医科大学病院を国際水準に格上げすることを目標として掲げている。

(2) 二次医療施設

TN 州には 3 種類の二次医療施設、1) 県病院、2) タルク (Taluk) 病院、3) ノンタルク (Non-Taluk) 病院が存在する。各々の病院数は、県病院は 18 病院、タルク病院は 205 病院、ノンタルク病院は 67 病院である²⁷。

(3) 一次医療施設

一次レベルには、サブセンター (Health Sub Center : HSC) 8,713 施設、プライマリーヘルスセンター (Primary Health Center : PHC) 2,330 施設、コミュニティヘルスセンター (Community Health Center : CHC) 400 施設が存在する。

- ・ HSC は最末端の保健医療施設であり、農村部の人々に母子保健サービスを提供する拠点である。人口 5,000 人につき 1 施設 (丘陵地域では人口 3,000 人につき 1 施設) 設置される。
- ・ PHC は農村部では人口 3 万人につき 1 施設 (丘陵地域では人口 2 万人につき 1 施設) 設置される。医師、看護師等を配置し、予防・治療サービスを提供する。
- ・ CHC は、PHC 4 か所のリファーマル (医療連携) 施設として、人口 8 万から 12 万人につき 1 施設設置される。専門医 4 名 (外科医、内科医、婦人科医、小児科医) およびその他の医療従事者を配置し、外来診療を 24 時間対応で行い、病床 30 床を備え、臨床検査、X 線検査等のサービスを提供する。

長寿化インド計画 (Ayushman Bharat) では、現在の HSC や PHC をヘルス・ウェルネスセンター (HWC) に転換し、住民により近い場所で包括的なプライマリーケアを提供する方針である。具体的には、母子保健と NCDs の両方をカバーし、無料の必須医薬品と診断サービスを含むサービスが提供される²⁸。TN 州においても、中央政府の指示に従い、HSC と PHC を HWC として転換し、追加サービスを提供する方針である²⁹。

²⁷ HFWD, Policy Note 2021-2022, 出版地不明: Government of Tamil Nadu, 2021

²⁸ MoHFW, Ayushman Bharat - Health and Wellness Centre. (オンライン) 2019 年 (引用日: 2022 年 3 月 15 日) <https://ab-hwc.nhp.gov.in/home/aboutus>

²⁹ HFWD, 2021

2.2.3 保健医療サービス関連法規および規則

インドにおいて、保健医療サービスに関連した法規および規則は数多く存在する。本事業の院外滅菌事業では、院外に独立した滅菌施設(センター)を新規で建設・運営し、手術器具の一括所有・管理・貸出(シェアリング)を行う。病院側は従来院内で行っていた手術器具の再生処理(洗浄・組立・滅菌等)の一部を外部委託することになる。以下、本事業が対象とする院外滅菌事業に関連する法規および規制について概説する。環境社会配慮に関連する法規制については「9. 環境社会配慮」を参照のこと。

(1) 滅菌施設(センター)の建設・設置

本事業対象の5病院はいずれも医科大学病院である³⁰。医学教育を規制するインド医療評議会(Medical Council of India : MCI)³¹の「医科大学の最低基準要件(Minimum Standard Requirements for the Medical College)」には、教育病院つまり医科大学病院が備えるべき施設が定められており、その中で中央滅菌室を設置することが定められている。

また、病院や医療施設の規模や用途に応じて、滅菌部門の建設に関するガイドラインや基準が設けられている。「Bureau of India Standards(BIS) 2003年」では、総合病院における中央滅菌材料部門 (Central Sterilization and Supply Department : CSSD)内の施設、部屋数や面積を定めている³²。

上記のとおり、病院や医療施設内に設置される滅菌部門やCSSDに関する規則は存在するが、医療施設の敷地外に設立された独立型の滅菌施設に関する法律や規則は確認されなかった。

(2) 手術器具の洗浄・消毒・滅菌およびシェアリング

本事業で扱う医療器具は手術器具であり、スポルディング³³の分類においてクリティカル器具に該当する。医療施設における医療器具の洗浄・消毒・滅菌に関し、「医療施設における感染予防と制御のための国家ガイドライン(National Guidelines for Infection Prevention and Control in Healthcare Facilities)(2020年)」では、「(スポルディングの分類において)セミクリティカルおよびクリティカルの器具は、必要に応じてCSSD または専用エリアにおいて高レ

³⁰ Royapettah Hospital は Kilpauk Medical College の附属病院。

³¹ 2020年以降は国立医療委員会(NMC : National Medical Commission)

³² NSDC, 2020

³³ スポルディング(Spaulding)の分類では、医療器具の患者組織への接触レベルに基づいて医療器具を3つのカテゴリー(ノンクリティカル、セミクリティカル、クリティカル)に分類し、必要な消毒または滅菌のレベルを定めている。

ベルの消毒あるいは滅菌を行う」としている。同ガイドランではノンクリティカルおよびセミクリティカルの器具の滅菌手順を示している³⁴。

医療施設における医療器具の洗浄・消毒・滅菌について手順等を定めるガイドラインは存在するが、病院や医療施設が手術器具の再生処理を外部委託してはならないと明確に規定する法律や規則は確認されなかった。

また、本事業では対象 5 病院間で手術器具のシェアリングを行うが、病院・医療施設間での手術器具の共有を規制する法律や規則は確認されなかった。

(3) 滅菌施設(センター)で使用する滅菌機器・装置

インドにおける医療機器の規制当局は MoHFW 傘下の中央医薬品基準管理機構(Central Drugs Standard Control Organisation : CDSCO)である。また、CDSCO 以外にインド規格局(Bureau of Indian Standards : BIS)医療機器・病院計画部(Medical Equipment and Hospital Planning Division)が手術器具を含む医療機器の標準化を行っている。

インドの医療機器は 2017 年医療機器規則(Medical Devices Rules, 2017)において規定されている。CDSCO は 2020 年 2 月 11 日に 1940 年医薬品・化粧品法(Drugs and Cosmetics Act, 1940)を改正する通達と 2020 年医療機器(改正)規則(Medical Devices(Amendment)Rules, 2020)を公布した。今回の 1940 年医薬品・化粧品法の改正により、滅菌器を含むすべての医療機器が 2020 年 4 月 1 日から同法上で定義される「医薬品(Drugs)」として規制されることになった。製造業者や輸入者は、2020 年医療機器(改正)規則が付則で定めるものを除き、CDSCO が開設するオンラインポータルで、同法上の医療機器を登録することが義務付けられる。登録は 2020 年 4 月 1 日から 18 カ月間は任意とされているが、それ以降は義務化される。インドでは従来、規制対象となる医療機器は多くなかったが、2017 年医療機器規則が 2018 年 1 月に施行され、規制対象範囲が拡大されている³⁵。

2017 年医療機器規則により医療機器の製造、輸入、販売等については規定されているが、滅菌施設(院外滅菌センター施設)で使用する滅菌器・装置を規定する法規や規則は確認されなかった。

³⁴ NSDC, 2020

³⁵ JETRO, 2020 年医療機器(改正)規則を公布(インド)(オンライン) 2020 年 2 月 21 日 (引用日: 2022 年 4 月 1 日)
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/02/a6c09d1a16947459.html>

2.3 医療物流サービスの現状と課題

2.3.1 TN 州内医療物流サービスの現状と課題

過去の調査から、一般的にインドの流通を複雑化させている要因として、エージェント (Clearing and Forwarding Agent : CFA。メーカーの販売代理機能を持つ)、ディーラー(代理店)、ディストリビューター(納品業者)等、多くの医療流通中間業者の存在が挙げられることがわかっている。これは決してインドに限った話ではなく、わが国でも 2000 年代に入るまでは似たような状況にあった。

TN 州ではこの種の問題に対処すべく、いち早く 1994 年に TNMSC を設立し、州内すべての公立病院を対象とする中央購買方式を採用した。本事業対象の 5 病院についていえば、TNMSC を経由して調達する医薬品および医療材料は金額ベースで約 90%、残りの 10%が病院による直接調達(Local Purchase)である。TNMSC による調達はすべて電子化されており、州全体の需要に応えるべく大規模なロットでの調達を効率的に行っている。また、州内 32 カ所(うちチェンナイ市内 3 カ所)に倉庫を構え、州内をくまなくカバーできる体制が整っている。

このように先進的な取り組みを行っている TN 州の医療物流サービスであるが、課題がないわけではない。まず挙げられるのが長期在庫化リスクである。これは保管(倉庫)スペースのひっ迫に起因しており、増え続ける州立病院の患者数に応じ医薬品および医療材料の需要も拡大する中、現在の倉庫では相応の保管容積を確保するのが難しくなっている。山積みされた段ボール箱は最下段の箱は潰れ、使用期限切れを防ぐための「先入れ・先出し」を実践することが困難である。

次に挙げられるのが 5S の不徹底による作業環境の劣悪化である。上記の倉庫スペースのひっ迫と関係しており、場合によっては作業員の上に重量のある箱が落下するといった事故のリスクがある。

また、納品リードタイムの長さも指摘される。わが国では医薬品および医療材料は医療機関からの発注翌日または翌々日に納品される。これに対し TNMSC では最長 15 日にもなる。このため病院側は大量の在庫を抱えておく必要に迫られる(これが病院の倉庫スペースを圧迫し、また在庫管理が難しくなる)。

最後に挙げられるのがセキュリティリスクである。TNMSC の倉庫における監視カメラおよび入退館セキュリティシステムの不備、および施錠管理の不徹底により、医薬品・医療材料の盗難リスクは排除できない。メーカー返品待ち商品とされる無管理状態の不良在庫の一部が不正に流失し、これが市中に出回った場合、想定外の医療事故すら招きかねない。

2.3.2 院内物流の現状と課題

院内物流についてはチェンナイ最大の公的医療機関 RGGGH の事例をもとに考察した。残る 4 病院のうち Stanley、Kilpauk、Royapettah は千を超える病床を有する規模であり、RGGGH で確認された課題は同様に存在する蓋然性が高い。Omandurar 病院だけが比較的小規模であり、RGGGH の事例があてはまらない可能性がある。

まず挙げられるのが、医療製品の調達における問題である。具体的には、分納による欠品の多発、TNMSC からの供給アイテム数の少なさと価格最優先による低品質、これらによりやむなく行う直接購入による負担増などであり、どれも病院と TNMSC の間の問題である。

次に院内の管理不徹底問題が挙げられる。情報システム化の遅れによる事故リスク、欠品による医療サービス提供機会逸失リスク、専門外業務の多発、といった問題が指摘される。

最後にトレーサビリティ管理の問題が挙げられる。病院の直接調達の場合、偽造品や品質不良品が混入する可能性は否定できない。また、監視カメラや入館セキュリティシステムの不備、施錠管理の不徹底などにより、盗難リスクは排除できない状況にある。

なお、院内物流の課題については第 4 章第 4 節において詳しく考察する。

2.3.3 本事業の必要性

本事業は以下の 3 つのコンポーネントにより構成される(本調査開始時点での計画)。

- ① RGGGH 院内物流改善
- ② 手術器具の一括所有・管理・貸出を含む院外滅菌センターの建設・運営
- ③ (上記院外滅菌センターと一体となった)物流センターの建設・運営

うち、②の必要性については第 4 章第 5 節で詳しく考察を行っており、ここでは言及しない。①と③については、上述のとおり現状は大いに改善の余地があり、かつ提案企業がわが国で提供しているサービスの応用により改善が可能と考えられる。①について具体的に述べるなら、院内在庫の一括管理システムを導入し在庫の定数管理を行う。同時に 5S の導入・徹底といった技術協力を行うことで、院内物流の改善を図ることができる。③については、②の対象となる 5 病院について TNMSC が取り扱う医薬品・医療材料に限って物流センターで取り扱うことにより、既存 TNMSC 倉庫の負担を軽減させ、かつ 5 病院については 2.3.2 で指摘した TNMSC と病院の間の問題が解決可能となる。

なお、3 つのコンポーネントはいずれも提案企業がわが国で提供中のサービスを踏まえて TN 州に提案したものである。しかしながら、それぞれを独立して実施することも可能である。②と③を一体化した提案としたのは、新規に建設するのであれば一カ所に集約した方が建設も運営も効率的に行うことができ、滅菌した手術器具と医薬品・医療材料を同時に(同じ輸送手段で)病院に配達することができるためである。

第3章 PPP 関連法制度

3.1 PPP 制度の概要

3.1.1 州法令の適用

インドにおける官民パートナーシップ(PPP)の枠組みは、中央レベル・州レベルの二層で構成されている。中央政府の PPP 制度は、中央における PPP プロジェクト、すなわち中央政府の省庁や公共事業体による PPP プロジェクトに適用され、その審査・実施手続き等は、内閣経済政策委員会(Cabinet Committee on Economic Affairs : CCEA)の 2005 年 10 月 27 日付決定(2007 年 3 月 22 日改正)に従っている。³⁶

一方、TN 州の PPP 枠組みは、2012 年 TN 州インフラ開発法(Tamil Nadu Infrastructure Development Act, 2012、以下、「TNID 法」とする)に基づいており、同法は TN 州政府が実施するすべての PPP プロジェクトに適用されている。

TNID 法および中央政府の PPP ガイドラインに照らして、本事業は、①TN 州内で実施され、②TN 州 HFWD または HFWD が管轄する公共事業体により実施され、また③中央政府機関が関与する事業ではないことから、TN 州の法令に従って実施されるものと解される。以降、本項では TN 州の PPP 制度を概説し、本事業の実施プロセスについて検討する。

3.1.2 根拠法令・規則等

TN 州における PPP プロジェクトの形成・審査・実施に関する法令は下記のとおりである。

- TN 州インフラ開発法 : Tamil Nadu Infrastructure Development Act, 2012(TNID 法)
- TN 州インフラ開発規則 : Tamil Nadu Infrastructure Development Rules, 2012(TNID 規則)
- TN 州インフラ開発委員会規則 : Tamil Nadu Infrastructure Development Board Regulations, 2013(TNIDB 規則)
- TN 州公共調達法 : Tamil Nadu Transparency in Tenders Act, 1998
- TN 州公共調達規則(PPP 調達) : Tamil Nadu Transparency in Tenders (Public Private Partnership Procurement) Rules, 2012(TN 州 PPP 調達規則)

³⁶ 本項の情報は、インド国財務省の PPP ガイドライン(“Guidelines for Formulation, Appraisal and Approval of Central Sector Public Private Partnership Projects”)(2013 年)による。

TNID 法は、TN 州において PPP プロジェクトを実施する根拠法であり、同州の公共投資および PPP による社会・経済インフラ開発を包括的に規制している。TNID 法第 2 条(m)によれば、PPP は「民間セクターによる投資または設計・建設・維持管理・運営によるインフラ事業を実施するための公共機関と民間セクターによる取り決めであり、両者によりリスクが分担されるもので、民間セクターが設計・建設段階を超えたリスクを負担し、そのインフラサービス対価は、パフォーマンスに連動したユーザー料金収入、アニュイティ・ペイメント(Annuity Payment)またはユニタリー・ペイメント(Unitary Payment)の形式で支払われるもの」と定義されている。

PPP プロジェクトの調達、すなわち民間事業者の選定およびコンセッション契約に関しては、TN 州公共調達法が適用される。TN 州 PPP 調達規則は、PPP プロジェクトに特有の調達手続きの詳細が規定されている。

3.1.3 関連機関

(1) TN 州インフラ開発委員会(TNIDB)

TNID 法第 II 章(第 3 条～第 13 条)に基づき、州政府は TN 州インフラ開発委員会(Tamil Nadu Infrastructure Development Bureau : TNIDB)を設置している。TNIDB は同州における PPP プロジェクトにかかる調整・審査・支援を所管する機関である。TNIDB の委員長は州首相が務め、他の州閣僚とともに委員会(Board)を構成している。TNIDB の執行役員会(Executive Committee)は総務長官(Chief Secretary)が会長を務め、州政府各局の代表により構成され、TNIDB の業務執行を監督する。最高経営責任者(Chief Executive Officer : CEO)は州政府閣僚と同格の地位とされ、TNIDB の業務遂行と職員の監督を任じられている。

TNIDB の主要な機能として、TNID 法は以下を規定している。

- 州内におけるインフラ開発にかかる州政府機関間の調整
- プロジェクトの選定、優先度付け、および実施の決定
- インフラセクターの政策策定
- フィージビリティ調査報告書および詳細プロジェクト調査報告書を含む文書の作成
- 公共機関により提案されたプロジェクトの検討、評価、優先度付け
- 入札図書フォームの作成
- TNIDB により選定されたプロジェクトのコンセッション契約の承認
- 州政府による「TN 州インフラ開発基金」からの資金支援および中央政府による資金支援の評価と提言
- 「プロジェクト形成基金」の管理と活用

(2) 担当州政府部局(Administrative Department)

TNID 法第 2 条(a)により、担当州政府部局(Administrative Department)とは、プロジェクトを所管する州政府部局(Department of the State Government)と定義されており、プロジェクトの審査・実施手続きに関わる。本事業に関しては、HFWD が担当州政府部局であると解される。

(3) 実施機関(Sponsoring Agency)

TNID 法第 2 章(u)により、実施機関(Sponsoring Agency)とは、TNIDB により指定された公共機関と定義され、PPP インフラプロジェクトの実施を担う。実施機関となる公共機関は、州政府部局(Department)や、州政府が監督・所有する公共事業体・公社である(TNID 法第 2 条(o))。

(4) 調達機関(Procuring Entity)

TNID 法第 18 条の規定により、TNIDB に指定された公共機関は、TN 州公共調達法における調達機関(Procuring Entity)として、インフラプロジェクトにかかる公共調達を担当する。

3.1.4 インフラプロジェクトと PPP 事業方式

TNID 法第 1 条に従い、州政府は、事業費の多寡に関わらず、いかなる PPP プロジェクトも TNID 法を適用して実施することができる³⁷。また、TNID 法の附属書 I に示される 21 セクターには「保健インフラ(health infrastructure)」が含まれている。したがって、本事業が「保健インフラ」と認められれば、TNID 法を本事業に適用して PPP 事業として開発・実施することが可能となる。

TNID 法の附属書 II には、コンセッション契約で規定される PPP 事業方式として、「1. 投資とファイナンスに関する契約」および「2. 運営・維持管理に関する契約」の二つに分類される複数の事業方式が挙げられている。前者には Build-Operate-Transfer(BOT)方式、Build-

³⁷ TNID 法第 1 条(3)は、公共機関が実施する事業費 50 億ルピー以上のすべてのインフラプロジェクトに同法が適用されると規定している一方で、州政府は事業費 50 億ルピー未満の PPP プロジェクトにも同法を適用することができると規定している。

Own-Operate(BOO)方式等が含まれており、今後の調査で本事業に最も適した事業方式を検討する必要がある。

3.1.5 PPP プロジェクトの調達プロセス

TNID 法第 18 条(a)は、TN 州公共調達法(“Tamil Nadu Transparency in Tenders Act, 1998”)が PPP プロジェクトの調達に適用されると規定している。PPP 調達の実施にかかる詳細規則は、TN 州 PPP 調達規則(“Tamil Nadu Transparency in Tenders (Public Private Partnership Procurement) Rules, 2012”)で規定されている。

TN 州 PPP 規則の第 3 条および第 4 条により、二段階一般競争入札がその調達方式であると定められている。事業費が 1 億ルピー未満の場合は、一段階二札方式の一般競争入札が認められる。

調達プロセスは、入札公告、入札図書、入札手続管理、最終選定で構成される。入札図書(関心表明要請(REOI)、事前資格審査要請(RFQ)、プロポーザル提出要請(RFP)等で構成される)において、調達機関は最低技術要件(Minimum Technical Requirements : MTR)を定め、プロジェクトが達成すべきアウトプットの要求水準を示す。最低技術要件には、事業スコープ、アウトプットの使用、設計・安全基準、運営・維持管理にかかる要件、試験・モニタリングにかかる要件等が定められる。

落札者の最終選定は、以下の入札評価方式により行われる。

- 質と価格による選定(Quality and Cost-based Selection : QCBS) : 応札者の技術能力と応札価格に基づく評価選定
- 質に基づく選定(Quality-based Selection : QBS) : 応札者の技術能力に基づく評価選定
- 最低価格方式(Lower of Cost or Market : LCM) : 対象サービスまたは施設にかかる応札価格に基づく評価

TNID 法第 18 条の規定により、調達機関は事前に入札図書を TNIDB に提出し承認を得なければならない。事業者選定に係る入札評価方式も TNIDB により決定される。

3.1.6 随意契約による調達

上記の競争入札の他に、随意契約による調達方法も存在する。この方法は TN 州公共調達法第 16 条に基づくもので、特定の企業が目的の物品・サービスにかかる排他的な権利を有しており、合理的な代替物・代替サービスが存在しない場合に活用される。この方式では、特定企業が調達機関により直接指名され調達が実行される。

しかし、多くの場合において、随意契約による調達を実施する調達機関には特別の配慮が求められ、実現可能性は乏しい。近年、政府内の汚職を取り締まる中央政府機関である Central Vigilance Commission(CVC)は、一般競争入札が最も望ましい調達方法であり、正当性に欠ける随意契約は競争性・公平性・公正性を妨げる調達方法であると繰り返し表明している。

3.1.7 民間事業提案(Unsolicited Proposal)

TNID 法をはじめとする TN 州の関連法令では、民間事業者による事業提案(Unsolicited Proposal)の採用や、当該提案事業者に対する優遇措置を許可する規定が存在しない。インドの複数の州で行われているスイスチャレンジ方式等の入札手続き上の優遇措置は認められていない。

3.2 公共調達制度の概要

本項では、PPP によらない方法として、本事業が単に民間投資により実施され、民間事業者が提供するサービスを公共機関が調達する場合に適用される法令について概観する。この場合では、民間事業者は、自社が確保した私有地に自社施設を建設し、そこから提供するサービスを公共機関に販売する契約を締結する。

このようなサービス提供契約の調達には、TN 州公共調達法および TN 公共調達規則(Tamil Nadu Transparency in Tender Rules, 2000)が適用される。同規則の第 4 条によれば、建設および物品・サービスの公共調達は、以下の入札方式で実施される。

- (1) 出来高払い契約
- (2) ランプサム契約
- (3) ターンキー契約
- (4) 事前資格審査および二札入札を含む多段階入札契約
- (5) 固定価格契約

また同条項は、入札公告者が、調達案件の種類、規模、複雑性などに鑑みて入札方式を決定するよう定めている。

3.3 PPP プロジェクト支援策

3.3.1 州政府による支援策

TNID 法第 30 条は、州政府が PPP プロジェクトに対して、同法第 2 条(v)に示される以下の資金的な支援を行うことを認めている。

- (1) 総事業費に対して別途規則で定める割合を上限とする補助金(Capital Grant)
- (2) 出資金
- (3) 融資
- (4) 州政府による保証
- (5) エスクロー勘定の開設と運用
- (6) 州有地の開発権の授与
- (7) 別途規則で定める公租公課の免除や控除等のインセンティブ

上記に基づき、TNID 規則第 11 条では、補助金、資本投資に対する補助、出資などの建設期間中の州政府支援は総事業費の 20%を超えてはならないと定めている。これら支援には後述する「TN 州インフラ開発基金」からの資金支援を含む。同様に、中央政府による資金支援も含めたすべての公的資金支援については総事業費の 40%を超えてはならない。これらの上限額は、コンセッション契約に基づいてコンセッショネア(民間事業者)に支払われるアニュイティ・ペイメントを含まない。

3.3.2 TN 州インフラ開発基金(TNIDF)

TNID 法第 24 条に基づき、州政府は「TN 州インフラ開発基金(Tamil Nadu Infrastructure Development Fund : TNIDF)」を設けている。TNIDF は、プロジェクトの設計・建設・管理等に対する資金支援に活用できる。TNIDF の用途について、TNID 規則第 10 条では以下のとおり定めている。

- (a) プロジェクトの採算性を補填するために建設期間中に供与される、資本投資にかかる補助金(Capital Grant)
- (b) プロジェクトの運転期間中に供与される、運営費用に対する補助金
- (c) プロジェクトの特定に期間中に支払われるアニュイティ・ペイメント
- (d) 特別目的会社(Special Purpose Company : SPC)等への出資金
- (e) SPC 等への融資
- (f) その他、州政府が定める資金支援

3.3.3 プロジェクト形成基金

TNID 法 25 条に基づき、州政府は「プロジェクト形成基金(Project Preparation Fund)」を設け、プロジェクト形成にかかる調査、専門家の雇用やコンサルティングサービス、フィージビリティ調査等に対する資金支援を行っている。TNID 規則第 15 条は、プロジェクト形成基金の用途を以下のとおり定めている。

- (a) 法的レビューや商業性の評価を含む、プロジェクトの技術・法務・財務にかかる調査
- (b) 環境影響評価(Environmental Impact Assessment : EIA)を含むインパクト・アセスメント調査
- (c) 入札図書の作成
- (d) その他、コンセッション契約締結に先立ち必要となる文書の作成
- (e) トレーニング
- (f) セミナーや会議開催などのアウトリーチ活動の実施

3.3.4 中央政府による支援策

(1) 採算補填のための補助金(Viability Gap Funding ; VGF)

内閣経済政策委員会(CCEA)は、2005 年 7 月 25 日に Viability Gap Funding (VGF)と呼ばれる資金支援策を承認した。VGF は財務省により管理され、事業費の 20%を上限として PPP プロジェクトの採算性を補填するために供与される。

VGF 供与の基準は以下のとおりである。

- (a) 中央政府省庁、州政府または地方公共団体などの公共機関により提案された PPP プロジェクトが対象となる。
- (b) 資金支援の対象となるために、PPP プロジェクトは、透明性の高い一般競争入札を通じて政府機関が選定した民間事業者により実施されなければならない。
- (c) 入札評価は民間事業者が必要とする VGF 金額の応札額により行わなければならない。
- (d) プロジェクトは予め定められた利用料金・ユーザー料金により実施される。
- (e) この支援策は、政府機関・公社ではない民間企業により落札された PPP 契約のみに適用される。
- (f) 資金支援の供与は、入札公告に先立って承認され、実際の支援資金の支出は、民間企業が出資金を支出した後に実行される。
- (g) VGF 金額は、入札によって決定される。

しかし、財務省経済政策局による「PPP インフラへの資金支援にかかるガイドライン」(2013年)による、VGF 支援対象のセクターリストには、「アニュイティ・ペイメントを伴わない教育、保健、人材育成」との記載がある。本事業では、州政府からアニュイティ・ペイメントまたはこれに類する支払い方式が想定されることから、VGF 支援の対象となるかは定かではなく、さらなる調査と関連当局との協議が必要である。

(2) インドインフラプロジェクト開発基金(IIPDF)

インドインフラプロジェクト開発基金(India Infrastructure Project Development Fund : IIPDF)は、質の高いプロジェクト開発に向けた活動の資金支援を行っている。PPP プロジェクトの実施機関は、資金支援を PPP 調達にかかる費用に充てることができる。IIPDF 支援は、プロジェクト開発費用の 75%までを上限に、無利子の融資として供与される。

3.4 PPP プロジェクト実施プロセス

本項では、TNID 法および関連法令・規則に基づいた PPP プロジェクトの実施プロセスについて、TNIDB が発行した「TNIDB マニュアル(ドラフト)」(2014年3月)を参照して概観する。表 3-1 にプロセス全体と TNIDB マニュアルに記載された各段階の所要期間の目安を示す。

表 3-1 PPP プロジェクト実施プロセス

フェーズ	ステージ	概要	TNIDB マニュアルによる所要期間(日間)		備考
			期間	累計	
プロジェクト開発(Project Development : PD)					
	ステージ I : プロジェクト・コンセプトおよび計画作成— プロジェクト・コンセプト・ノート	1. プロジェクトのスコーピング 2. オプション分析 3. プレ FS 調査 4. プロジェクト・コンセプト・ノート	10	10	-
	ステージ II : プロジェクト開発-FS 調査実施にかかる TNIDB 指示	1. プロジェクト・コンセプト・ノートの承認 2. プロジェクト開発に対する TNIDB 支援	10	20	PD ステージ I より続く

ステージ III : プロジェクト開発- FS 調査	1. フィージビリティ評価 2. プロジェクト・ストラクチャー	90	110	-
ステージ IV : TNIDF 活用の申請	資金支援の申請	30	140	-
ステージ V : FS 調査、プロジェクト・ コンセプト・ノート、プ ロジェクト実施方式に かかる TNIDB の提言	1. FS 調査およびプロジェクト・コ ンセプト・ノートの TNIDB 承認 2. TNIDB による実施方式決定	30	140	PD ステージ IV より続く
ステージ VI : 実施方式にかかる州政府 府の承認	1. 州政府決定の受領 2. プロジェクト詳細情報の公表 3. 意見・提案の公募	60	200	PD ステージ V より続く
ステージ VII : プロジェクト・ストラ クチャーおよび PPP プ ロジェクトにかかる最 終承認	1. プロジェクトスコープおよびス トラクチャーの決定 2. 資金支援にかかる決定	30	230	PD ステージ VI より続く
調達：計画および実施プロセス(Procurement – Planning and Process : PP)				
ステージ I : 入札準備	1. 入札公告機関の任命、入札評価 委員会の組成等 2. コンサルタント/アドバイザー の雇用(オプション) 3. 調達方式 4. 入札図書作成 5. 入札評価基準の選定 6. 入札図書とコンセッション契約 の承認	30	260	PD ステージ III と並行して実施 およびまたは PD ステージ VII より続く
ステージ II : TNIDB による入札図書 とコンセッション契約 の承認	入札図書の提出と承認	30	260	PP ステージ I よ り続く
ステージ III : 入札公告	入札公告と入札図書の配布	10	-	PP ステージ II よ り続く

ステージⅣ： 入札手続き	関心表明要請 Request for Expression of Interest (ROEI)	30	-	PD ステージⅢ より続く または PP ステージⅢ より続く
	事前資格審査要請 Request for Qualification(RFQ)	60	320	PP ステージⅢ より続く
	技術プロポーザル提出要請 Request for Technical Proposal(RFTP) (オプション)	-	-	-
	プロポーザル提出要請 Request for Proposal(RFP)	60	380	PP ステージⅣ の RFQ または RFTP より続く
ステージⅤ： 入札評価結果決定	1. 開札 2. 入札評価および最低価格応札者 選定 3. 入札評価結果および落札者決定	45	425	PP ステージⅣ より続く
実施・モニタリング(Implementation and Monitoring)				
プロジェクト管理	1. プロジェクト管理者の任命 2. プロジェクト管理計画の作成 3. プロジェクトモニタリング 4. 出口戦略の策定	-	-	PP ステージⅤ より続く

出典：「TNIDB マニュアル(ドラフト)」(2014年3月)に基づき調査団作成

3.4.1 プロジェクト開発

- (1) ステージⅠ：プロジェクト・コンセプトおよび計画作成—プロジェクト・コンセプト・ノート

プロジェクトのスコーピングとオプション分析

通常、プロジェクトは担当州政府部局(Administrative Department)または実施機関(Sponsoring Agency)により発案される。プロジェクトのスコーピングでは、プロジェクト実施により提供されるサービスや期待される改善について明確化される。オプション分析では、実施機関がインフラ開発を伴わない公共サービス提供や既存施設の改善により事業目的が達成されるか検討する。

プレ・フィージビリティ調査(Pre-feasibility Study : Pre-FS)

プレ・フィージビリティ調査(プレ FS 調査)は予備的な調査であり、政府担当部局または実施機関のレベルで作成される。TNIDB マニュアルはプレ FS 調査でカバーすべき項目として以下を挙げている。

- ① 技術面の実現可能性
 - (a) 想定される適用技術・エンジニアリング
 - (b) 新技術の導入(該当する場合)
 - (c) 事業実施の場所
 - (d) 運営面および運営管理における難易度
 - (e) 技術面・運営面でのリスク概要
- ② 財務面の実現可能性
 - (a) 事業費概算
 - (b) プロジェクトの財務リスク
 - (c) プロジェクトに対する民間セクターの関心
 - (d) 社会経済便益の特定

プレ FS 調査の性質として、TNIDB マニュアルは「FS 調査がプロジェクト実施可否の決定を行うものであるのに対し、プレ FS は十分に熟度の高い評価までは達していないレベルのものである」。本調査は、このプレ FS 調査に相当するものと考えられる。

プロジェクト・コンセプト・ノート

TNIDB 規則第 7 条に従い、実施機関による「プロジェクト・コンセプト・ノート」の作成が求められる。プロジェクト・コンセプト・ノートはプロジェクトの基本情報としてインフラサービスの概要を記載したもので、FS 報告書がある場合はこれを添えて TNIDB に提出される。同文書の提出は、プロジェクトが TNIDB の検討対象として認識される第一段階である。プロジェクト・コンセプト・ノートの詳細な様式が TNIDB 規則の附属書 I に示されており、その構成は以下のとおりである。

- ① 概要： プロジェクト名称、実施機関、政府担当部局、実施方式(PPP または公共投資)など
- ② 事業内容
- ③ 説明： 適用技術面、運営面、予備的なリスク分析、社会経済面、環境アセスメントのスキューピングなど
- ④ 財務面： 総事業費概算、資金源(出資、借入、必要となる公的資金支援)、財務的内部収益率(FIRR)、経済的内部収益率(EIRR)など
- ⑤ 事業形成に向けた計画

(2) ステージ II：プロジェクト開発- FS 調査実施にかかる TNIDB 指示

プロジェクト・コンセプト・ノートのレビューの結果、TNIDB がそれを承認し FS 調査実施を指示する。TNIDB からの支援を得て、実施機関はコンサルタントを雇用し FS 調査を実施する。TNIDB の支援は FS 実施にかかるファシリテーションと資金支援に大別される。

- ファシリテーション： TNIDB 規則第 6 条に従い、TNIDB は登録されたコンサルタントのリストを保持しており、実施機関はこのリストからコンサルタントを選定し FS 調査を実施することができる。
- 資金支援： TNIDB は、TNID 法に基づき設立されたプロジェクト形成基金を管理しており、実施機関は同基金から資金支援を得てコンサルタントを雇用し FS 調査を実施することができる。

(3) ステージ III：プロジェクト開発- FS 調査

TNIDB 規則第 8 条は、FS 調査報告書のフォーマットを定めており、詳細な調査項目は同規則の附属書 II に示されている。

① 要約

パート A：フィージビリティ評価

- ② プロジェクトの背景
- ③ 必要性、需要分析およびプロジェクトのスコーピング
- ④ サービス基準：アウトプットとサービス
- ⑤ 市場分析
- ⑥ 技術面のフィージビリティ
- ⑦ 財務的なフィージビリティ
- ⑧ 環境影響
- ⑨ 法的枠組み
- ⑩ ステークホルダー協議および公益評価
- ⑪ パブリック・セクター・コンパレイター(PSC)とバリュー・フォー・マネー(VFM)
- ⑫ フィージビリティ評価の結論と提言

パート B：事業体制構築(ストラクチャリング)

- ⑬ リスク評価
- ⑭ ペイメント・メカニズムを含む取引条件
- ⑮ 民間事業者選定の評価基準
- ⑯ プロジェクト実施計画
- ⑰ プロジェクト実施に必要なリソース

⑱ 事業体制構築にかかる結論と提言
添付文書

(4) ステージ IV：TNIDF の申請

TNIDB マニュアルによれば、通常 TNIDF からの資金支援は、州政府による他の公的支援、実施機関のリソース、および中央政府の支援では賄えない部分に対してのみ承認される。TNID 法第 14 条(4)に基づき TNIDB が州政府に対しプロジェクト実施にかかる提言を提出する前に、TNIDB は、州政府支援および TNIDF 支援の供与予定を示す(州政府の支援策については、本章 3.3 項を参照のこと)。

(5) ステージ V：FS 調査、プロジェクト・コンセプト・ノートおよび事業実施方式にかかる TNIDB 委員会の提言

TNIDB 規則第 7 条(5)に従い、TNIDB の CEO は、プロジェクト・コンセプト・ノートおよび FS 調査報告書のレビュー結果に関するメモを作成する。これに基づき、TNIDB 委員会(Board)はプロジェクト実施について決定する。プロジェクトのフィージビリティおよび優先度を決定するに当たり、委員会はプロジェクトの実施方式(PPP または公共投資)を決定する(TNID 法第 14 条(4))。

TNIDB が PPP 方式による実施を提言する場合、(i) TNIDB 規則第 11 条に定める PPP 方式採用の基準に沿っており、(ii) TNID 法附属書 II に定めるコンセッション契約の事業類型に従い、(iii) TNID 規則第 12 条に従いプロジェクトが必要とする公的支援の内容と範囲を示すものとされる。

(6) ステージ VI：事業実施方式にかかる州政府の承認

TNID 法第 14 条(6)に従って、州政府は、TNIDB の提言に基づいてプロジェクト実施とその実施方式について 30 日以内に決定する。その後の PPP プロジェクトにかかる手続きは以下のとおりである。

- ① ステップ 1：州政府指示の受領
- ② ステップ 2：プロジェクト詳細情報の公表
- ③ ステップ 3：意見・提言の公募

(7) ステージ VII：事業実施体制構築(ストラクチャリング)および PPP プロジェクトの最終承認

上述の公募により得られた意見・提言を加味して、TNIDB 委員会は、執行役員会に対し事業スコープと実施体制(ストラクチャー)を最終化するよう指示する。

TNIDF からの資金支援

プロジェクトの事業スコープと実施体制を最終化するに当たり、TNIDB 執行役員会は、TNID 規則第 12 条に従い、プロジェクトに対する TNIDF の公的資金支援の内容と範囲について委員会の承認を得る。

州政府からの資金支援

州政府からのその他の資金支援については、その支援内容と範囲、また同支援が入札評価項目となるかについて州政府に対して通知される。

中央政府からの資金支援

中央政府から資金支援を得る場合は、州政府の担当部局と実施機関は、関係する中央政府機関に直接アプローチするよう指示される。

3.4.2 調達：計画と実施プロセス

(1) ステージ I：入札準備

事業スコープと実施体制の承認を得た上で、実施機関は調達プロセスを開始する。入札準備は以下のステップで実施される。

- ① ステップ 1：入札公告機関(Tender Inviting Authority)、入札評価委員会(Tender Scrutiny and Evaluation Committee：TSEC)、および入札受付機関(Tender Accepting Authority)の組成・任命
- ② ステップ 2：入札図書作成・TSEC 支援等を行うコンサルタント・アドバイザーの雇用(オプション)
- ③ ステップ 3：入札方式の検討
- ④ ステップ 4：入札図書の作成
- ⑤ ステップ 5：入札評価基準の選定
- ⑥ ステップ 6：TSEC による入札図書およびコンセッション契約の承認

(2) ステージ II：TNIDB による入札図書およびコンセッション契約の承認

事業内容および実施体制の承認が得られ、コンセッションの実施方式と州政府支援について決定された段階で、プロジェクト調達にかかる入札手続きを開始することができる。TSEC は入札図書を提出し、TNIDB の最終承認を得る。

(3) ステージ III : 入札公告

TN 州 PPP 調達規則第 9 条から第 13 条に従い、入札公告機関が入札公告を実施する。入札図書はソフトコピー、ハードコピーの両方で配布される。

(4) ステージ IV : 入札手続き

TN 州 PPP 調達規則および TNIDB マニュアルで、入札手続きの各段階での実施方法と必要な文書の詳細が定められている。

- 関心表明要請 Request for Expression of Interest (REOI) TN 州 PPP 調達規則第 III 章
- 事前資格審査要請 Request for Qualification (RFQ) 同規則第 IV 章
- 技術プロポーザル提出要請 Request for Technical Proposal (RTP) 同規則第 V 章
- プロポーザル提出要請 Request for Proposal (RFP) 同規則第 VI 章

(5) ステージ V : 入札評価決定

入札評価は以下の手順により実施される。

- a) 開札 TN 州 PPP 調達規則第 21 条～第 24 条
- b) 入札評価および最低価格応札者選定 同規則第 55 条～第 58 条
- c) 入札評価結果および落札者決定 同規則第 59 条

TSEC による入札評価結果通知の後、調達機関は落札決定書(Letter of Award : LOA)を最低価格応札者に送付する。事業実施機関は、落札者と締結するコンセッション契約を TNIDB に報告する。RFP および LOA で定められた前提条件(Conditions Precedent)が満たされたときに、コンセッション契約が締結される。

3.4.3 プロジェクト実施とモニタリング

(1) ステップ 1 : プロジェクト管理者／プロジェクト管理機関の任命

民間事業者の選定の後、建設期間中および建設期間以後において、プロジェクト実施をモニタリングする必要がある。TNIDB はプロジェクトが計画に沿って実施されているかモニタリングを行う権限を与えられている。その目的のため、TNIDB は実施機関に対し定期的な報告を求め、必要に応じ州政府に対して是正措置を勧告することができる。また、TNIDB 委員会は、TNID 法第 20 条に基づき、プロジェクト管理者(小規模事業の場合)またはプロジェクト管理機関(大規模事業の場合)の任命を勧告することができる。

(2) ステップ 2 : プロジェクト管理計画の作成

コンセッション契約の締結を受けて、プロジェクト管理機関またはプロジェクト管理者は、TNIDB 規則附属書 V に示される「プロジェクト管理原則」に基づいて、プロジェクト管理計画を作成する。

(3) ステップ 3 : プロジェクトモニタリング

プロジェクト管理機関またはプロジェクト管理者は、TNIDB 委員会に以下を提出する。

- 四半期ごとの”Achievement and Exception Report”の提出
- 建設期間中の定期報告： 事業進捗・費用・安全面等
- 運営期間中の定期報告： 重要業績評価指標(Key Performance Indicators : KPI)の達成状況、その他の契約上または社会・経済・財務面の指標等

プロジェクト管理機関またはプロジェクト管理者には、コンセッション契約の条項に従い、コンセッショネアに対する州政府支援の執行を認可する責任がある。

(4) ステップ 4 : 出口戦略

プロジェクト管理機関は、コンセッション契約に従って、契約期間完了後の出口戦略を実施する責任を負う。TNIDB 規則第 21 条に基づき、事業実施機関は、コンセッション契約にプロジェクト資産の引き渡しおよび出口戦略を定めることが求められている。

- インフラサービスの継続を確保するオプションの検討
- プロジェクト資産の試験と査定
- 出口戦略を実施するためのリソース配分
- 出口戦略の実施にかかる契約当事者の負担事項

3.5 外国投資規制および税制

3.5.1 外国投資促進・誘致機関

国家レベルでは、商工省産業国内取引促進局の下に設立された“National Investment Promotion and Facilitation Agency of India”(“Invest India”「インベストインディア」と呼称される)が外国投資誘致機関である。

TN州においては、「ガイダンス・タミルナド」(前身は“Tamil Nadu Industrial Guidance and Export Promotion Bureau”)が州内の投資促進と支援窓口を担当する機関である。ガイダンス・タミルナドは、「TN州ビジネス支援法」(2018年)および「TN州ビジネス支援規則」(2017年)に基づき、同州を投資家に最も選好される地域とすることを目的として、投資環境を整備するとともに投資家向けの支援事業を行っている。

3.5.2 外国投資規制

インドの外国投資(Foreign Direct Investment : FDI)規制は、商工省産業国内取引促進局が策定する「統合版 FDI 政策」(2020年)により規制されている。賭博、不動産業等の8つのセクターは、外国投資が禁止されている。さらに、宝くじ・賭博に関する外国からの技術供与は形態を問わず禁止されている。

統合版 FDI 政策の 5.2 項では、外国投資の出資比率の上限が定められているセクターおよび事業活動のリストが示されている。

また、同政策の 5.2 項(a)によれば、上記リストに含まれないセクターおよび事業活動への外国投資は、各種法令による規制が無い限り、当局からの事前承認を必要としない自動認可制により、外資の出資比率 100%による参入が認められている。

従って、他の法令の規制を受けない限り、院外滅菌事業または医療用鋼製小物レンタル事業は、前述の統合版 FDI 政策 5.2 項に示すリストに含まれていないため、本事業による外資 100%での参入が自動認可されると考えられる。以上は今後の本格調査において、当局との協議を通じて再確認する必要がある。

補足として、本事業に関連するセクターとしては、「製薬業」が前述の 5.2 項リストに含まれており、同セクターに対する外国投資は新規事業の場合は外資 100%が、既存事業の場合は外資 74%までが自動認可され、既存事業に対する外資 74%を超える出資については、商工省産業国内取引促進局から個別認可を取得する個別認可制が適用される。

また、同リストの製薬業に関する注記として、「医療機器の製造については、外資 100%までが自動認可される」(統合版 FDI 政策 5.2.27.3 項)と記載されている。さらに同項では「医療機器」の定義として、「医療機器の消毒」を目的とする機器等が含まれている。

3.5.3 税制

(1) 法人所得税

内国法人の法人所得税率の概要は表 3-2 のとおりである。

表 3-2 内国法人に適用される法人所得税(実効税率)

2019/2020 年度の総収入金額または総受領高	課税対象所得	法人所得税(実行税率)
40 億ルピー超	1,000 万ルピー以下	法人所得税率 30% 健康教育目的税 法人所得税の 4% 合計 31.20%
	1,000 万ルピー超 1 億ルピー以下	法人所得税率 30% 課徴金 法人所得税の 7% 健康教育目的税 法人所得税・課徴金の 4% 合計 33.38%
	1 億ルピー超	法人所得税率 30% 課徴金 法人触税の 12% 健康教育目的税 法人所得税・課徴金の 4% 合計 34.94%
40 億ルピー以下	1,000 万ルピー以下	法人所得税 25% 健康教育目的税 法人所得税の 4% 合計 26.00%
	1,000 万ルピー超 1 億ルピー以下	法人所得税 25% 課徴金 法人所得税の 7% 健康教育目的税 法人所得税と課徴金の 4%

		合計 27.82%
	1 億ルピー超	法人所得税 25% 課徴金 法人所得税の 12% 健康教育目的税 法人所得税・課徴金の 4% 合計 29.12%

注記：一定の条件を満たす内国法人には 22%または 15%の低減税率が適用される(課徴金 10%が適用される)。

出典：インド国所得税局ウェブサイトの情報(2021 年 3 月)に基づき調査団作成

(2) 日印租税条約

日印租税条約では以下の源泉課税率が定められている。

- 利子所得 10%
- 配当所得 10%
- ロイヤルティ 10%
- 技術役務提供報酬 10%

(3) 物品・サービス税(GST)

物品・サービス税(GST)は物品・サービスに対する間接課税である。物品・サービスの種類により異なる税率(5%、12%、18%、28%)が適用されている。

3.6 TN 州の外国投資受入状況・投資奨励策

3.6.1 インドのビジネス環境

インドは世界銀行が毎年発表している世界 190 カ国・地域のビジネス環境に関するランキングにおいて、年々順位を上げている³⁸。全部で 10 項目ある個別評価の結果である総合ランキングにおいて、直近の 2020 年版レポートでは、インドは前年調査の 77 位から順位を 14 位上げて 63 位となっている。当該レポートにおいてインドは、中国やナイジェリアなどとともに、ビジネス環境において最も顕著な改善が見られた国々の 1 つとして名前が挙げられている。

³⁸ 世界銀行『Doing Business 2020』

また、インドは3年連続で顕著な改善が見られた数少ない国々の1つとして言及されており、その経済規模を鑑みるとインド政府の努力は称賛に値すると世界銀行は評価している。実際のところ、その前年においても、23位ランクアップしており、近年のインドのビジネス環境については、規制改革など継続的な取り組みにより、顕著な改善が見受けられる。

個別の評価項目に目を移すと、『Protecting minority investors：少数投資家保護』のランキングでは13位となっており、少数株主の立場から見ると非常に評価が高いビジネス環境とされる³⁹。その他、『Getting electricity：電力供給状況』(22位)、『Getting credit：信用供与』(25位)、『Dealing with construction permits：建設許可』(27位)と高く評価されている。

他方、『Registering property：不動産登記』のランキングは154位、『Enforcing contracts：契約失効』のランキングについては163位となっており、不動産登記などが伴う場合や、契約履行の観点においては、今後の改善が期待されるとともに、インドにおいてビジネス展開を検討する際には、より慎重な調査が必要と思われる。

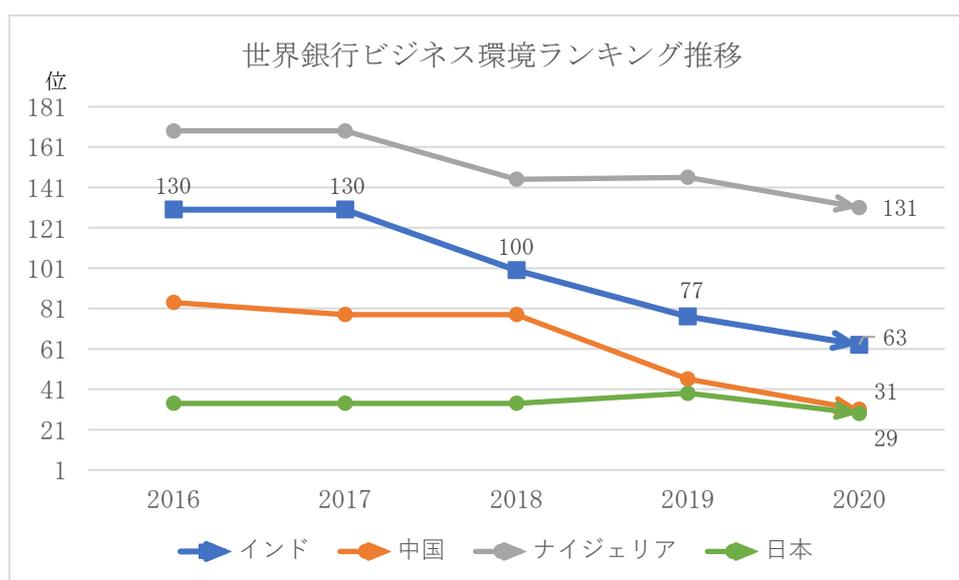


図 3-1 世界銀行ビジネス環境ランキング推移

出典：世界銀行『Doing Business 2020』

³⁹ 世界銀行『Doing Business 2020 Dataset』

表 3-3 世界銀行ビジネス環境項目別ランキング

2020年 世界銀行ビジネス環境ランキング				
	インド	中国	ナイジェリア	日本
総合順位	63	31	131	29
評価項目別順位				
①起業のしやすさ	136	45	105	106
②建設許可	27	33	55	18
③電力	22	12	169	14
④不動産登記	154	28	183	43
⑤信用供与	25	92	15	92
⑥投資家保護	13	28	28	57
⑦納税	115	105	159	51
⑧輸出入	68	56	179	57
⑨契約執行	163	5	73	50
⑩破綻処理	52	51	148	3

出典：世界銀行『Doing Business 2020』

3.6.2 インドの外国直接投資について

ビジネス環境の改善とともに、インドへの FDI 金額は年々増加傾向にあり、2017 年に対前年で減少に転じたものの、2019 年以降は再び増加に転じている。その結果、2013 年には 363 億ドルであったインドへの FDI 金額は、2020 年には 792 億ドルまで増加するに至り⁴⁰、国連貿易開発会議（United Nations Conference on Trade and Development：UNCTAD）の直近の 2021 年版レポートによれば、インドへの FID 金額は前回調査での 8 位から、順位を 3 位上げて 5 位となっている⁴¹。

表 3-4 インドへの FDI 流入金額推移

インドへの FDI 流入金額推移								
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
US\$ (mil)	36,396	44,877	53,429	59,406	62,220	64,165	69,631	79,232
		+ 23.3%	+ 19.1%	+ 11.2%	+ 4.7%	+ 3.1%	+ 8.5%	+ 13.8%

出典：Department For Promotion Of Industry And Internal Trade『FDI Fact Sheet』

モディ政権は『Make in India』を掲げ、国内製造業の振興に力を入れている。ヘルスケア領域においては、医療機器や医療材料に対するインド政府の関心は高く、関連する外国資本の誘致にも力を入れており、欧米各国、日本から進出している。

⁴⁰ Department For Promotion Of Industry And Internal Trade『FDI Fact Sheet』

⁴¹ UNCTAD『World Investment Report 2021』

インドへの海外からの直接投資については、インド政府商工省からガイドライン(Consolidated FDI Policy : 統合版 FDI ポリシー、以下、FDI ガイドラインとする)が示されている。FDI ガイドラインは、モディ政権下において 2015 年、2016 年、2017 年と改定を重ねられてきており、インド政府機関による事前承認が不要な、所謂『自動ルート』に該当する事業分野を増やすなど、改定の都度、規制を緩和し海外からの投資を歓迎する流れが鮮明である。直近では 2020 年に 3 年ぶりに改定されている。

FDI ガイドラインでは、投資対象事業分野ごとに、外国資本比率の上限や必要な手続が定められている。インドへの投資を検討する際には、FDI ガイドラインの内容をよく確認する必要がある。

例えば、FDI ガイドラインにおいて、外国資本による出資が禁止されている事業分野が規定されている。また、一定の条件下で出資が認められる事業分野(e.g. 出資比率の上限規制)に関しても規定されている。これらに該当しない事業分野の場合、最大で出資比率 100% までの出資が自動ルートで認可される。例えば、医療機器の製造については、出資比率 100% までの出資が自動ルートで認可される旨が特に記載されている⁴²。

表 3-5 外資禁止対象セクター

Sector/Activity
Lottery Business including Government/private lottery, online lotteries, etc.
Gambling and Betting including casinos etc.
Chit funds
Nidhi company
Trading in Transferable Development Rights
Real Estate Business or Construction of Farm Houses
Manufacturing of cigars, cheroots, cigarillos and cigarettes, of tobacco or of tobacco substitutes
Activities/sectors not open to private sector investment e.g. (I) Atomic Energy and (II) Railway operations (other than permitted activities).

出典 : Department For Promotion Of Industry And Internal Trade 『FDI Fact Sheet』

⁴² インド政府商工省 『Consolidated FDI Policy Effective from October 15, 2020』

表 3-6 自動承認対象セクター

Sector/Activity	外資上限
Agriculture	100%
Plantation Sector	100%
Mining and Exploration of metal and non-metal ores	100%
Mining - Coal & Lignite	100%
Manufacturing	100%
Broadcasting Carriage Services (Teleports, DTH, Cable Networks, Mobile TV, HITS)	100%
Broadcasting Content Service - Up-linking of Non- 'News & Current Affairs' TV Channels/ Down-linking of TV Channels	100%
Airports - Greenfield	100%
Airports - Brownfield	100%
Air Transport Service - Non-Scheduled	100%
Air Transport Service - Helicopter Services/ Seaplane Services	100%
Other services under Civil Aviation Sector - Ground Handling Services	100%
Other services under Civil Aviation Sector - Maintenance and Repair organizations; flying training institutes; and technical training institutions	100%
Construction Development	100%
Industrial Parks -new and existing	100%
Trading - Wholesale	100%
Trading -E-commerce activities	100%
Trading - SBRT	100%
Duty Free Shops	100%
Railway Infrastructure*	100%
Asset Reconstruction Companies	100%
Credit Information Companies	100%
Intermediaries or Insurance Intermediaries	100%
White Label ATM Operations	100%
Other Financial Services	100%
Pharmaceuticals - Greenfield	100%
Petroleum & Natural Gas - Exploration activities of oil and natural gas fields	100%
Petroleum refining by PSUs	49%
Infrastructure Company in the Securities Market	49%
Insurance	49%
Pension	49%
Power Exchanges	49%

出典 : Department For Promotion Of Industry And Internal Trade 『FDI Fact Sheet』

表 3-7 政府承認対象セクター

Sector/Activity	外資上限	備考
Mining and mineral separation of titanium bearing minerals and ores	100%	
Food Product Retail Trading	100%	
Defence	100%	外資49%以下：政府承認不要
Broadcasting Content Service	49%	
a) FM Radio		
b) Up linking of 'News & Current Affairs' TV Channels		
Uploading/ Streaming of News & Current Affairs through Digital Media	26%	
Print Media - Publishing of newspaper and periodicals dealing with news and current affairs	26%	
Print Media - Publication of Indian editions of foreign magazines dealing with news and current affairs	26%	
Publishing/printing of scientific and technical magazines/ specialty journals/ periodicals	100%	
Publication of facsimile edition of foreign newspapers	100%	
Air Transport Service - Scheduled, and Regional Air Transport Service,	100%	外資49%以下：政府承認不要
Investment by Foreign Airlines	100%	外資49%以下：政府承認不要
Satellites- establishment and operation	100%	
Telecom Services	100%	外資49%以下：政府承認不要
Private Security Agencies	74%	外資49%以下：政府承認不要

出典：Department For Promotion Of Industry And Internal Trade 『FDI Fact Sheet』

海外からインドへの投資を検討するに当たり、参入の形態に関する確認、検討が重要である。外国資本に対し出資比率の上限規制がある事業領域の場合には、現地資本との合弁会社設立が必要となる。また、インフラ事業領域では PPP 方式による参入の可能性についても検討余地がある。

インドにおける PPP 事業は連邦政府所管事業と、州政府所管事業とに大別される。前者については、過去実施された PPP 事業などをインド財務省経済局 (Department of Economic Affairs) が HP 上でリスト化・公表している(インド PPP データベース)⁴³。後者については、各州政府が取りまとめており実態の把握には個別に調査が必要である。インド PPP データベースによれば、2019 年 12 月時点までに実施済みの PPP インフラ事業は 1,514 件⁴⁴とこのことである。同データベースによれば、直近 10 年間で PPP インフラ事業件数が減少傾向にある。

表 3-8 PPP インフラ事業件数推移

PPP事業件数推移										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
件数	121	102	99	65	59	51	62	37	2	1

出典：インド PPP データベース『Public Private Partnerships in India』 <https://www.pppinindia.gov.in/>

JICA によれば⁴⁵、インドにおいては外国資本に対し設定された特別な優遇策はなく、今回調査においても、例えば外国資本による PPP 事業参画に係る優遇措置など確認できていな

⁴³ インド PPP データベース『Public Private Partnerships in India』 <https://www.pppinindia.gov.in/>

⁴⁴ インド PPP データベースより、建設中(under construction)、操業中(O&M stage)、完了(completed)を抽出

⁴⁵ JICA『外資に関する奨励 | インド』 https://www.jetro.go.jp/world/asia/in/invest_03.html

い。一方で、外国資本および内国資本に依らず、特定の事業分野に対して法人税減免などの優遇措置が設定されている。

本件調査の対象事業である次世代医療物流センター事業に関しては、FDI ガイドラインにおける外国資本による出資禁止事業分野や、条件付きとなる事業分野のいずれにも該当しないことが読み取れる。また、これまでの多くのインドにおける PPP が対象としてきたインフラ事業の側面を有すると考えられる。とはいえ、当然のことながら、今後の本格的な事業化検証の際には、想定する投資ストラクチャーや現地パートナーの有無などより具体的な事業計画を念頭に、必要に応じて専門家を起用するとともに、コロナ禍の状況も踏まえ、可能な限り現地での当局担当者へのインタビューなど、より踏み込んだ調査が必要である。

3.6.3 TN 州における外資投資規制・制度

(1) TN 州のビジネス環境

インドは 28 の州および 8 つの連邦直轄領で構成されている。インドへの海外からの直接投資については、これら州政府の政策動向についてもよく確認する必要がある。

モディ政権のもと、インド政府は「Business Reform Action Plan : BRAP」を定め、各州におけるビジネス環境の改善にも力を入れている。2020 年版の BRAP では、15 の分野にわたって、301 の改善項目が定められている⁴⁶。

またインド政府よりは商工省産業国内取引促進局(Department for Promotion of Industry and Internal Trade : DPIIT)が世界銀行の協力により、各州および連邦直轄領のビジネス環境をランキング付けし、公表している。このランキングは BRAP に定められる各改善項目の達成度合いが反映されており、これにより、各州のビジネス環境および改善度を把握することができる。

インド政府は、各州がこれらの項目の改善に取り組むことにより、結果として、世界銀行が毎年発表しているビジネス環境世界ランキングにおけるインドのランキングが上昇していくことを企図している。

当該ランキングによれば、本件調査の対象地域である TN 州は、2015 年に 12 位、以降はやや順位を下げ、2017 年には 15 位、2019 年には 14 位となっている⁴⁷。しかしながら、2017 年の調査結果によれば、ランキング 15 位の TN 州のスコア(90.68)と、ランキング 1 位であるアンドラ・プラデシュ州のスコア(98.3)とでは、8 ポイントほどの差となっており、TN 州

⁴⁶ インド政府商工省 『Ease of Doing Business Reforms Booklet』

⁴⁷ Reserve Bank of India 『Handbook of Statistics on Indian States 2020-21』

のビジネス環境がランキング上位の州と比較し、大きく劣っているという状況ではないことが読み取れる⁴⁸。

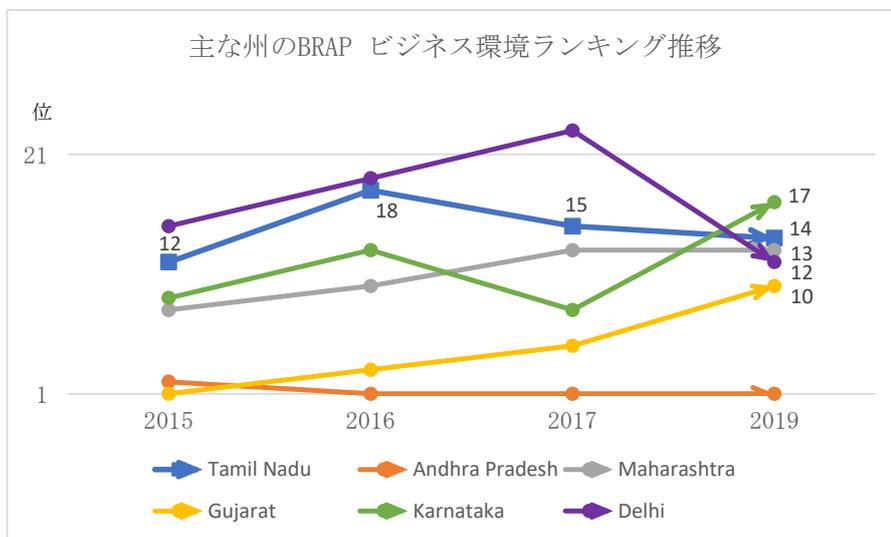


図 3-2 主な州の BRAP ビジネス環境ランキング推移

出典：インド商工省産業国内取引促進局(DPIIT)

インド政府が公表している各州への FDI 金額の推移によれば、過去 5 年間における TN 州への FDI 金額は 2,000 億ドル超で安定推移している⁴⁹。一方で、自動車などの製造業や石油化学工業といった主要産業が集積するグジャラート州や、ハイテク産業が集積しインド版シリコンバレーとの呼び声もあるバンガロールを擁するカルナータカ州においては、この 5 年間で FDI 金額を大きく伸ばしている。

表 3-9 主な州への FDI※流入金額推移

US\$ (mil)	2016	2017	2018	2019	2020
Tamil Nadu	2,218	3,475	2,613	2,354	2,323
Andhra Pradesh	2,195	1,246	3,457	718	86
Maharashtra	19,654	13,423	11,383	10,880	16,170
Gujarat	3,367	2,091	1,803	6,052	21,890
Karnataka	2,132	8,575	6,721	8,938	7,670
Delhi	5,884	7,656	10,142	11,144	5,471

※Equity Capital Components Only

出典：Department For Promotion Of Industry And Internal Trade 『FDI Fact Sheet』

⁴⁸ Reserve Bank of India 『Handbook of Statistics on Indian States 2020-21』

⁴⁹ Department For Promotion Of Industry And Internal Trade 『FDI Fact Sheet』

(2) TN 州の投資優遇政策

係る状況下、TN 州政府は投資誘致に力を入れつつあり、多くの日本企業をはじめとする海外企業が進出、製造拠点を構えるに至っている。なお、日系企業が事業参画する工業団地は 3 ヶ所を数える。

2018 年には『Tamil Nadu Business Facilitation Act, 2018』および『Tamil Nadu Business Facilitation Rules, 2018』が施行され、同州への投資を促進している。これにより、以前は不明瞭であった投資手続きや必要な期間などが明確に規定され、TN 州への投資に係る手続きおよび必要期間の透明化が図られている。加えて、正当な理由なく手続き期間を超過した場合には承認されたものと見做される運用が導入されている。

また、TN 州政府は同州への投資手続きにワンストップで対応するポータルウェブサイトを開設している⁵⁰。当該ウェブサイトによれば、2022 年 2 月時点で、161 件の申請が受理され、93 件の申請が承認されている。

また、TN 州政府は 2021 年には『Tamil Nadu Industrial Policy 2021』を発表している。この中では、2025 年までに新たに 1,350 億ドルの投資を呼び込むなどの目標を定め、製造業に対する投資誘致に力を入れている⁵¹。なお、製造業には当てはまらない本件取り組みの観点から有効と思われる優遇措置については現在のところ確認できていない。

当該ポリシーにおいては、投資金額規模による 4 つのカテゴリと、ロケーションによる 3 つのカテゴリが定められている。本件取り組み先であるチェンナイはカテゴリ A に含まれている。具体的な優遇内容については、『FDI』や『Logistics Infrastructure』などの優遇パッケージに定められており、パッケージごとに適用が可能なカテゴリが定められている。

表 3-10 投資金額による優遇カテゴリ

投資金額による優遇カテゴリ		
カテゴリ	投資金額 (IDR mil)	投資期間
Sub-Large	500 ~	4年
Large	3,000 ~	4年
Mega	5,000 ~	4年
Ultra-Mega	50,000 ~	7年

出典：TN 州政府『Tamil Nadu Industrial Policy 2021』

⁵⁰ TN 州『Single Window Portal』 <https://tnswp.com/DIGIGOV/>

⁵¹ TN 州『Tamil Nadu Industrial Policy 2021』

表 3-11 ロケーションによる優遇カテゴリ

ロケーションによる優遇カテゴリ	
カテゴリ	ロケーション
District A (4地区)	Chengalpattu, Chennai, Kancheepuram, Tiruvallur
District B (12地区)	Coimbatore, Erode, Karur, Krishnagiri, Namakkal, The Nilgiris, Ranipet, Salem, Tiruchirappalli, Tirupattur, Tiruppur, Vellore
District C (22地区)	Ariyalur, Cuddalore, Dharmapuri, Dindigul, Kallakurichi, Kanniyakumari, Madurai, Mayiladuthurai, Nagapattinam, Perambalur, Pudukkottai, Ramanathapuram, Sivagangai, Tenkasi, Thanjavur, Theni, Thiruvarur, Thoothukudi, Tirunelveli, Tiruvannamalai, Villupuram and Virudhunagar

出典：TN州政府『Tamil Nadu Industrial Policy 2021』

今後、本格調査に進み詳細な事業化の検討を行う際には、より具体的な事業計画を念頭に、現地で当局担当者などへのインタビューなどを通じ、TN州投資手続き透明化の実態状況の把握やポータルウェブサイトの使い勝手、投資優遇適用可否など、より踏み込んだ調査活動が必要である。

(了)